

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ (RHEOPOLYGLUCIN-NOVOFARM)

### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину містить декстрану 40 – 100 мг, натрію хлориду – 9 мг;

*допоміжні речовини:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

### **Фармакотерапевтична група.**

Кровозамінники і перфузійні розчини. Код АТС В05А А05.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Профілактика і лікування гіповолемічного, дистрибутивного шоку.

Трансплантаційні судинні та пластичні операції.

Додаток до перфузійної рідини в апарати штучного кровообігу при операціях на серці.

#### **Протипоказання.**

Гіпергідратація; гіперволемія; тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів  $80 \times 10^9/\text{л}$  і нижче); захворювання нирок, що супроводжуються олігурією, анурією; некомпенсована серцево-судинна II-III стадії; ДВЗ-синдром; схильність до виражених алергічних реакцій; гіперчутливість до декстрану. Реополіглюкін-Новофарм з 0,9 % розчином натрію хлориду не слід вводити при патологічних змінах у нирках, а з 5 % розчином глюкози – при порушенні вуглеводного обміну, особливо при цукровому діабеті.

Стани, при яких не можна вводити рідину у великих об'ємах.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Призначають внутрішньовенно краплинно. Перед введенням розчин підігріти до 35-37 °С. Дози і швидкість введення визначає лікар індивідуально.

При порушенні капілярного кровотоку (різні форми шоку) максимальна добова доза для дорослих становить 20 мл/кг, для дітей – 5-10 мл/кг (при необхідності – до 15 мл/кг).

При операціях зі штучним кровообігом додають у кров із розрахунку 10-20 мл/кг для заповнення насоса оксигенатора; концентрація декстрану у перфузійному розчині не має перевищувати 3 %. У післяопераційний період препарат застосовують у таких же дозах, як при порушенні капілярного кровотоку.

Препарат вводити, не змішуючи з іншими препаратами. При життєвих показаннях препарат можна вводити швидко, навіть струминно з розрахунку 15 мл/кг.

У пацієнтів із геморагічним інсультом, черепно-мозковими травмами препарат слід вводити з розрахунку 10-15 мл/кг і не більше.

#### **Побічні реакції.**

*Алергічні реакції:* анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, відчуття жару, пропасниця, підвищення потовиділення, реакції гіперчутливості.

*З боку серцево-судинної системи:* коливання артеріального тиску, тахікардія, задишка, набряки.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, тремор.

*З боку сечовидільної системи:* як правило, особливо при гіповолемії, препарат спричиняє збільшення діурезу. Однак іноді при застосуванні Реополіглюкіну-Новофарм спостерігається зменшення діурезу, сеча стає в'язкою, що вказує на дегідратацію організму хворого. У цьому випадку необхідно ввести внутрішньовенно кристалоїдні розчини для відновлення та підтримання осмотичності плазми крові.

При застосуванні препарату з розрахунку понад 15 мл/кг виникає гіперосмолярність, яка може стати причиною опіку каналців з подальшим розвитком гострої ниркової недостатності. Відповідно спостерігається зменшення діурезу, сеча стає в'язкою.

*З боку системи крові:* акроціаноз, гіперемія, зниження функції тромбоцитів. Препарат ускладнює визначення групи крові.

*Інші:* загальна слабкість, набряк кінцівок, біль у попереку, біль за грудиною, відчуття нестачі повітря, судоми.

У випадку побічних реакцій (залежно від клінічної ситуації) слід негайно припинити введення препарату та, не виймаючи голки з вени, розпочати всі передбачені відповідними інструкціями невідкладні заходи для ліквідації трансфузійної реакції (введення серцево-судинних препаратів, кортикостероїдів, антигістамінних засобів, кристалоїдних розчинів тощо, при колапсі - вазопресори та кардіотоніки).

### **Передозування.**

Можливе виникнення гіперволемії, гіпокоагуляції.

*Лікування.* Терапія симптоматична.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат можна застосовувати за показаннями та з урахуванням співвідношення ризик/користь.

### **Діти.**

Препарат застосовують дітям; доза визначається з урахуванням маси тіла.

### **Особливості застосування.**

Застосовують тільки під контролем лікаря.

Реополіглюкін-Новофарм можна вводити тільки після попереднього проведення внутрішньошкірної проби, за винятком випадків надання невідкладної (ургентної) допомоги при шоківому стані. У таких випадках потрібно мати необхідні препарати для усунення всіх можливих алергічних реакцій.

Внутрішньошкірна проба для визначення для індивідуальної чутливості до Реополіглюкіну-Новофарм проводиться за 24 години до введення препарату. Для цього з пляшки з препаратом, дотримуючись правил асептики, шприцом відбирають 0,2-0,3 мл Реополіглюкіну-Новофарм. Після зміни голки на шприці на стерильну голку для ін'єкцій внутрішньошкірно вводять 0,05 мл препарату у середню третину внутрішньої поверхні передпліччя. Правильність введення препарату контролюється візуально (одержання «лимонної шкірки»). Оцінку введення лікар визначає через 24 години.

Наявність місцевої реакції у вигляді почервоніння (пляма, діаметр якої більше 1,5 см), виникнення папули або симптомів загальної реакції організму (нудота, блювання, запаморочення, більші відчуття, задишка, підвищення температури) свідчать про підвищену чутливість організму до Реополіглюкіну-Новофарм і неможливість застосування препарату для даного хворого.

У разі відсутності будь-яких реакцій хворому вводять необхідну кількість препарату тієї серії, що була використана для проведення внутрішньошкірної проби. Результати проби реєструються в історії хвороби.

Внутрішньошкірна проба не дозволяє виявити сенсibilізацію Реополіглюкіну-Новофарм з метою у 100 % хворих. Тому перші 5-10 хв внутрішньовенного введення препарату необхідно уважно стежити за станом хворого.

При необхідності термінового введення Реополіглюкіну-Новофарм з метою надання невідкладної допомоги після повільного введення перших 10 крапель припиняють введення на 3-5 хв., потім вводять ще 30 крапель і знову припиняють введення на 3-5 хв. У разі відсутності реакції продовжують введення препарату. Результати введення реєструють в історії хвороби.

Застосовують з обережністю для введення хворим з порушеною видільною функцією нирок, при необхідності обмеження введення натрію хлориду призначають Реополіглюкін-Новофарм з 5 % розчином глюкози. При порушеннях вуглеводного обміну та інших станах, при яких протипоказане введення вуглеводів, Реополіглюкін-Новофарм застосовують з 0,9 % розчином натрію хлориду. З обережністю застосовують для введення хворим з гіпертонічною хворобою у зв'язку з можливістю підвищення артеріального тиску та хворим із порушенням серцевої діяльності.

Вміст флакона можна використати лише для одного пацієнта. Після порушення герметичності флакона невикористану частину його вмісту слід викинути.

***Здатність впливати на швидкість при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не досліджувалась.

Але слід враховувати ймовірність таких побічних ефектів як загальна слабкість і запаморочення.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами необхідно зменшити їх дози. Наявність декстрану в крові може вплинути на результати визначення кількості білірубину, білка, групи крові. Тому зазначені дослідження слід проводити перед введенням препарату.

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.*** Плазмозамінний колоїдний розчин декстрану (полімеру глюкози), фармакологічна дія якого виявляється у покращенні реологічних властивостей крові, зниженні їх в'язкості, відновленні мікроциркуляторного кровотоку, запобіганні та усуненні агрегації формених елементів, нормалізації артеріального та венозного кровообігу. При швидкому введенні Реополіглюкіну-Новофарм об'єм плазми крові може збільшитися на величину, що майже у 2 рази перевищує об'єм введеного препарату, оскільки кожні 10 мл препарату сприяють перерозподілу 20-25 мл рідини з тканин у кров'яне русло.

***Фармакокінетика.*** Період напіввиведення становить 6 годин. Виводиться в основному нирками: за перші 6 годин – приблизно 60 %, за 24 години – 70 %. Решта кількості надходить у ретикулоендотеліальну систему і печінку, де поступово розщеплюється альфа-глюкозидазою до глюкози, проте не є джерелом вуглеводного живлення.

***Фармацевтичні характеристики.***

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина.

***Несумісність.***

Враховуючи можливу фізико-хімічну несумісність, не можна додавати будь-які інші лікарські засоби до розчину Реополіглюкіну-Новофарм.

***Термін придатності.*** 4 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати у сухому, недоступному для дітей місці при температурі від 10°C до 25°C.

При транспортуванні допускається заморожування препарату.

***Упаковка.***

По 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

***Виробник.***

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез».

***Місцезнаходження.***

Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 38.