

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**Реополиглюкин 40****Регистрационный номер:** ЛСР-007071/08**Торговое название препарата:** Реополиглюкин 40.**Международное непатентованное или группировочное название:** Декстран.**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав:***Активное вещество:*

Декстран 40000 - 100 г

*Вспомогательные вещества:*

Натрия хлорид - 9 г

Вода для инъекций - до 1 л

Теоретическая осмолярность - 308 мОсм/л.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** плазмозамещающее средство.**Код АТХ:** B05AA05**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Реополиглюкин 40 - плазмозамещающее средство, повышает суспензионную устойчивость крови, уменьшает ее вязкость, восстанавливает кровоток в мелких капиллярах, нормализует артериальное и венозное кровообращение, предотвращает и снижает агрегацию форменных элементов крови, оказывает дезинтоксикационное действие. По осмотическому механизму стимулирует диурез (фильтруется в клубочках, создает в первичной моче высокое онкотическое давление и препятствует реабсорбции воды в канальцах), чем способствует (и ускоряет) выведению ядов, токсинов, деградационных продуктов обмена. Выраженный волемический эффект положительно сказывается на гемодинамике и одновременно сопровождается вымыванием продуктов метаболизма из тканей, что вместе с увеличением диуреза обеспечивает ускоренную детоксикацию организма.

Вызывает быстрое и кратковременное увеличение объема крови, вследствие чего увеличивается возврат венозной крови к сердцу. При сосудистой недостаточности повышает артериальное давление, минутный объем крови и центральное венозное давление. При быстром введении объем плазмы может увеличиться в 2 раза по сравнению с объемом введенного препарата, т.к. каждый грамм полимера декстрозы с мол. массой 35-45 тыс. Да способствует перераспределению 20-25 мл жидкости из тканей в кровяное русло.

Апирогенен, не токсичен. Предотвращает или уменьшает агрегацию эритроцитов, что улучшает микроциркуляцию. Снижает адгезивность тромбоцитов, предотвращает образование тромбов после операции и травм, повышает их растворимость (вследствие изменения структуры фибрина). При применении в дозе до 15 мл/кг не вызывает заметного изменения времени кровотечения.

**Фармакокинетика**

Период полувыведения - 6 ч. Выводится почками: за 6 ч выводится 60 %, а за 24 ч - 70 % от введенного объема препарата. 30 % поступает в ретикулоэндотелиальную систему, печень, где расщепляется ферментом кислой альфа-глюкозидазой до глюкозы, однако не является источником углеводного питания.

**Показания к применению**

- Для улучшения капиллярного кровотока и восполнения объема циркулирующей крови: паралитическая кишечная непроходимость, жировая эмболия; травматический, ожоговый, геморрагический, послеоперационный и токсический шок (профилактика и лечение). Замещение объема плазмы при кровопотере.
- Для улучшения артериального и венозного кровообращения (профилактика и лечение): тромбоз, тромбофлебит, облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно, угроза развития гангрены, острая стадия инсульта.
- Для дезинтоксикации: перитонит, панкреатит, язвенно-некротический энтероколит, пищевые токсикоинфекции, обширные гнойно-некротические процессы мягких тканей, краш-синдром, синдром «включения».
- Для гемодилюции в предоперационном периоде.
- Проведение лечебного плазмафереза с целью замещения удаляемого объема плазмы.
- Профилактика тромбообразования на трансплантатах (клапаны сердца, сосудистые трансплантаты); для добавления к перфузионному раствору в аппарате искусственного кровообращения при операциях на открытом сердце.
- Нарушения микроциркуляции: травматическая или идиопатическая потеря слуха.
- Заболевания сетчатки и зрительного нерва (осложненная миопатия высокой степени, дистрофия сетчатки оболочки, сосудистая (венозная) патология сетчатки, начальная атрофия), воспалительные заболевания роговицы и сосудистой оболочки глаза.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность, кровоточивость, тромбоцитопения; хроническая почечная недостаточность (анурия), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (опасность развития отека легких); электрофорез противопоказан при мацерации кожи век, обильном слизисто-гнойном отделяемом.

**С осторожностью**

С осторожностью назначают препарат при тяжелых нарушениях свертывающей системы крови (кроме угрожающих жизни состояний), дегидратации.

У больных с сахарным диабетом при выраженной гипергликемии и гиперосмолярности Реополиглюкин 40 следует применять с осторожностью. В процессе лечения необходимо контролировать ионный состав сыворотки крови, баланс жидкости и функцию почек. При введении препарата в периферические вены возможно появление чувства жжения и болезненности в конечности по ходу вены.

**Применение при беременности и в период лактации**

Возможно назначение по жизненным показаниям, в случае если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

## Способ применения и дозы

Внутривенно струйно, струйно-капельно и капельно. Дозы и скорость введения препарата следует выбирать индивидуально, в соответствии с показаниями и состоянием больного.

*При применении препарата обязательно проведение биопробы:* после медленного введения первых 5 капель препарата прекращают переливание на 3 мин, затем вводят еще 30 кап. и снова прекращают вливание на 3 мин. При отсутствии реакции продолжается введение препарата. Результаты биопробы обязательно регистрируются в истории болезни.

1. При нарушении капиллярного кровотока (различные формы шока) вводят внутривенно капельно или струйно-капельно, в дозе от 0,5 до 1,5 л, до стабилизации гемодинамических показателей на жизнеобеспечивающем уровне. При необходимости количество препарата может быть увеличено до 2 л.

У детей при различных формах шока вводят из расчета 5-10 мл/кг, доза может быть увеличена при необходимости до 15 мл/кг. Не рекомендуется снижать величину гематокрита ниже 25 %.

2. При сердечно-сосудистых и пластических операциях вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством, в течение 30-60 мин взрослым и детям в дозе 10 мл/кг, во время операции взрослым - 500 мл, детям - по 15 мл/кг. После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5-6 дней из расчета: взрослым - 10 мл/кг однократно, детям до 2-3 лет - 10 мл/кг 1 раз в сутки, детям до 8 лет - по 7-10 мл/кг 1-2 раза в сутки, детям до 13 лет - по 5-7 мл/кг 1-2 раза в сутки. Для детей старше 14 лет дозы те же, что и для взрослых.

3. При операциях в условиях искусственного кровообращения препарат добавляют к крови из расчета 10-20 мл/кг массы тела больного для заполнения насоса оксигенатора. Концентрация декстрана в перфузионном растворе не должна превышать 3 %. В послеоперационном периоде дозы препарата такие же, как при нарушении капиллярного кровотока.

4. С целью дезинтоксикации вводят внутривенно капельно в разовой дозе от 500 до 1250 мл (у детей 5-10 мл/кг) в течение 60-90 мин. При необходимости можно в первые сутки перелить еще 500 мл препарата (у детей введение препарата в первые сутки может быть повторено в тех же дозах). В последующие дни препарат вводят капельно, взрослым - в суточной дозе 500 мл, детям - из расчета 5-10 мл/кг. Совместно целесообразно вводить кристаллоидные растворы (Рингера и Рингера-ацетата и др.) в таком количестве, чтобы нормализовать водно-электролитный баланс (особенно важно при лечении обезвоженных больных и после хирургических операций), препарат, как правило, вызывает увеличение диуреза (уменьшение диуреза указывает на обезвоживание организма больного).

5. В офтальмологической практике применяют путем электрофореза, который проводят общепринятым способом. Расход препарата на одну процедуру составляет 10 мл. Процедуру проводят 1 раз в день, вводят как с положительного, так и отрицательного полюса. Плотность тока - до 1,5 мА/кв.см. Продолжительность процедуры - 15-20 мин. Курс лечения состоит из 5-10 процедур.

## Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, анафилактикоидные реакции - снижение артериального давления, коллапс, олигурия), жар, озноб, лихорадка, тошнота. Может провоцировать кровоточивость, развитие острой почечной недостаточности.

## Передозировка

В случае избыточного введения раствора препарата внимательно оценивают состояние больного и назначают соответствующее симптоматическое лечение.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Перед применением необходимо предварительно проверить на совместимость с лекарственными средствами, которые запланированы для введения в инфузионный раствор.

## Особые указания

Совместно с препаратом целесообразно вводить кристаллоидные растворы (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы) в таком количестве, чтобы восполнить и поддержать жидкостный и электролитный баланс. Это особенно важно при лечении обезвоженных больных и после тяжелых хирургических операций. При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы. Вызывает увеличение диуреза (если наблюдается снижение диуреза с выделением вязкой сиропообразной мочи, то это может указывать на обезвоживание). В этом случае необходимо ввести внутривенно коллоидные растворы для восполнения и поддержания водно-электролитного баланса. В случае возникновения олигурии необходимо ввести солевые растворы и фуросемид.

У больных со сниженной фильтрационной способностью почек необходимо ограничить введение натрия хлорида.

Декстраны способны обволакивать поверхность эритроцитов, препятствуя определению группы крови, поэтому необходимо использовать отмытые эритроциты.

## Форма выпуска

Раствор для инфузий 10 %.

200 мл, 400 мл в бутылках стеклянных вместимостью 250 мл, 450 мл.

1 бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров:

- 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

- от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона.

## Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

## Условия отпуска из аптек

По рецепту.

## Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель:

ОАО «Красфарма», Россия, 660042,

г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.