МИНИСТЕРСТВО ЗДРАООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Неогемодез

Регистрационный номер: P N003161/01

Торговое название: Неогемодез

Группировочное название: Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия гидрокарбонат+Натрия хлорид+Повидон-8 тыс.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:
Активные вещества:

Повидон низкомолекулярный 8000 ± 2000	– 60,00 г
Натрия хлорид	- 5,50 г
Калия хлорид	- 0,42 г
Кальция хлорида гексагидрат	- 0,50 г
Магния хлорида гексагидрат	- 0,005 г
Натрия гидрокарбонат	- 0,23 г
Вспомогательные вещества:	
Вода для инъекций	- до 1,0 л

Описание: прозрачная жидкость желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: дезинтоксикационное средство.

Код АТХ: B05AA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Действие Неогемодеза обусловлено способностью низкомолекулярного повидона связывать токсины, циркулирующие в крови и быстро выводить их из организма. Наиболее полно связывает токсины, циркулирующие в крови больных при шигеллезе, сальмонеллезе, пищевых интоксикациях.
Калия хлорид способствует поддержанию необходимого внутри- и внеклеточного уровня калия. Ионы кальция участвуют в процессе свертывания крови, необходимы для поддержания стабильной сердечной деятельности, принимают участие во многих физиологических и биохимических процессах. Натрия гидрокарбонат обладает щелочными свойствами, повышает щелочной резерв крови. Натрия хлорид нормализует водно-солевой обмен. Ионы магния являются активатором большинства энергозависимых реакций.
Препарат Неогемодез способствует ликвидации стаза эритроцитов в капиллярах, развивающегося при интоксикации любого происхождения, что приводит к улучшению микроциркуляции. Он усиливает почечный кровоток, повышает клубочковую фильтрацию и увеличивает диурез.
Фармакокинетика. Препарат быстро выводится почками и частично через кишечник. Повидон метаболическим превращениям в организме не подвергается, около 80 % выводится

почками в течение первых 4 часов, полностью выводится через 12 – 24 часа после инфузии.

Калия хлорид в любом количестве пассивно абсорбируется в пищеварительном канале, поступает к тканям. Калий выводится преимущественно почками, частично с фекальными массами. Натрия хлорид быстро выводится почками без изменений. Ионы магния плохо абсорбируются в кишечнике (20%), выводятся преимущественно почками. Кальция хлорид при введении внутрь хорошо абсорбируется, выводится через кишечник, а также с мочой.

Показания для применения

Неогемодез применяют в качестве дезинтоксикационного средства при токсических формах заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в том числе шигеллез, сальмонеллез, диспепсия); при перитонитах, непроходимости кишечника (в пред или послеоперационный период); сепсисе, ожоговой болезни в стадии септикопиемии, экзогенных отравлениях в стадии токсемии.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к компонентам препарата, внутричерепная гипертензия, геморрагический инсульт, состояние после черепно-мозговой травмы, хроническая сердечная недостаточность II – IV функционального класса по NYHA, дыхательная недостаточность, тяжелые аллергические реакции, тромбоэмболия, олигурия, анурия, острый нефрит, бронхиальная астма, флеботромбоз, период лактации.

Режим дозирования, способ введения

Неогемодез вводят внутривенно капельно со скоростью 40 - 80 капель в минуту. Разовая доза Неогемодеза зависит от возраста больного и тяжести интоксикации.
Разовая доза для взрослых и детей старше 15 лет – 200-500 мл, для детей до 15 лет - по 2,5 мл/кг массы тела. Максимальная разовая доза для детей до 2 лет - 70 мл, для детей 2-5 лет - 100 мл, для детей 6-9 лет –150 мл, для детей 10-15 лет - 200 мл.
Препарат вводят 1-2 раза в сутки в течение 1 – 10 дней в зависимости от тяжести интоксикации.
При острых желудочно-кишечных инфекциях, ожоговой и лучевой болезнях вводят 1-2 раза/сут; при гемолитической болезни и токсемии новорожденных - 2-8 раз/сут (ежедневно или через день); при крупноочаговом инфаркте миокарда (в первые сут) - 200 мл однократно, при осложнениях на вторые сут - 200 мл.

Меры предосторожности при применении

Нет данных.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

При быстром введении могут наблюдаться снижение артериального давления, тахикардия, затруднение дыхания, нарушение электролитного баланса. Симптоматическая терапия.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

При медленном введении Неогемодез обычно осложнений не вызывает. У отдельных больных возможно возникновение аллергических реакций, вплоть до развития анафилактического шока. Инфекция в месте введения, тромбоз или флебит, распространяющийся от места инфузии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных.

Особые указания

Перед началом инфузии необходимо проверить срок годности упаковки, герметичность и целостность упаковки путем нажатия на контейнер с препаратом. Препарат должен быть прозрачен, не содержать взвеси, осадка или плесени. Результаты визуального осмотра регистрируются в истории болезни больного. В процессе лечения необходим контроль артериального давления и состояния пациента.
Перед введением раствор подогревают до 36 °С.
При обширных ожогах Неогемодез сочетают с введением плазмы, альбумина, гаммаглобулина.

Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Во время беременности применяют в случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода. Во время применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных.

Форма выпуска

По 100, 250 и 500 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов однократного применения КПИР из поливинилхлоридной или полиолефиновой пленок. Каждый контейнер упаковывают во вторичный пакет с нанесенной на него инструкцией по применению. Допускается инструкцию по применению вкладывать в ящик с контейнерами в количестве равном количеству контейнеров. Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона).

Условия хранения

При температуре не выше 25 ° С. Допускается замораживание при транспортировке. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Наименование, адрес производителя

ОАО "Фирма Медполимер", Россия, 195279, Санкт-Петербург, ш. Революции, д. 69, тел.(812) 520-64-05, факс: (812) 520-64-08.

Адрес места производства лекарственного препарата

195279, Санкт-Петербург, пр. Индустриальный, д. 86.

Генеральный директор
ОАО «Фирма Медполимер»



Свинцова О.В.