

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕАМБЕРИН®

Регистрационный номер: Р N001048/01

Торговое наименование: РЕАМБЕРИН®

Группировочное наименование: Меглюмина натрия сукцинат

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

Действующее вещество: меглюмина натрия сукцинат – 15,00 г.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 6,00 г, калия хлорид – 0,30 г, магния хлорида гексагидрат (в пересчёте на безводный) – 0,12 г, натрия гидроксид – 1,788 г, янтарная кислота – до pH от 6,0 до 7,0, вода для инъекций – до 1,0 л.

Ионный состав на 1 л:

натрий	147 ммоль
калий	4,02 ммоль
магний	1,26 ммоль
хлориды	109 ммоль
сукцинаты	46,0 ммоль
меглюмин	44,7 ммоль

Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

РЕАМБЕРИН® обладает антигипоксическим и антиоксидантным действием, оказывая положительный эффект на аэробные процессы в клетке, уменьшая продукцию свободных радикалов и восстанавливая энергетический потенциал клеток.

Препарат активирует ферментативные процессы цикла Кребса и способствует утилизации жирных кислот и глюкозы клетками, нормализует кислотно-щелочной баланс и газовый состав крови. Обладает умеренным диуретическим действием.

Фармакокинетика

При внутривенном введении препарат быстро утилизируется и не накапливается в организме.

Показания к применению

РЕАМБЕРИН® применяют у взрослых и детей с 1 года в качестве антигипоксического и дезинтоксикационного средства при острых эндогенных и экзогенных интоксикациях различной этиологии.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, состояние после черепно-мозговой травмы, сопровождающееся отёком головного мозга, острая почечная недостаточность, хроническая болезнь почек (стадия 5, скорость клубочковой фильтрации менее 15 мл/мин), беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

При алкалозе, почечной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применять препарат РЕАМБЕРИН® при беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия клинических исследований в этих группах пациенток.

Способ применения и дозы

Взрослым: вводят внутривенно капельно со скоростью 1–4,5 мл/мин (до 90 капель в минуту). Средняя суточная доза – 10 мл/кг. Курс терапии – до 11 дней.

Детям: вводят внутривенно капельно из расчёта 6–10 мл/кг в сутки со скоростью 3–4 мл/мин. Курс терапии – до 11 дней.

Применение у пациентов пожилого возраста

Исследования у пациентов пожилого возраста не проводились. В связи с этим применение препарата следует начинать с более медленной скорости введения: 20–40 капель (1–2 мл) в минуту.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов.

Применение при алкалозе

При выявлении декомпенсированного алкалоза применение препарата следует прекратить до нормализации кислотно-щелочного состояния крови.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом:

- очень частые ($\geq 1/10$);
- частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);
- редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);
- очень редкие ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

При быстром введении препарата возможны нежелательные эффекты.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко – гипертермия, озноб, потливость, слабость, болезненность в месте введения, отёк, гиперемия, флебит.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции, ангионевротический отёк, анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – аллергическая сыпь, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – одышка, сухой кашель.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, сердцебиение, одышка, боль в области сердца, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – артериальная гипотензия/гипертензия, кратковременные реакции в виде ощущения жжения и покраснения верхней части тела.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, рвота, металлический привкус во рту, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головокружение, головная боль, судороги, тремор, парестезии, возбуждение, беспокойство.

Во избежание возникновения нежелательных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

При возникновении нежелательных реакций рекомендуется снизить скорость введения препарата.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат хорошо сочетается с антибиотиками, водорастворимыми витаминами, раствором глюкозы. Не рекомендуется смешивать его в бутылке или контейнере с другими лекарственными препаратами.

Недопустимо внутривенное введение препарата РЕАМБЕРИН® одновременно с препаратами кальция вследствие возможного выпадения в осадок сукцината кальция.

Особые указания

Ввиду активации препаратом аэробных процессов в организме возможны снижение концентрации глюкозы в крови, появление щелочной реакции мочи. У больных сахарным диабетом и пациентов со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови.

При изменении цвета раствора или наличии осадка применение препарата недопустимо.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами во время проведения курса лечения препаратом РЕАМБЕРИН®.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 1,5 %.

По 200 мл в бутылках стеклянных вместимостью 250 мл или по 400 мл в бутылках стеклянных вместимостью 450 или 500 мл, укупоренных пробками из резины, обжатых колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки могут быть заклеены этикетками или термоклеем.

По 250 или 500 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой.

5 или 10 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с инструкцией по медицинскому

применению помещают в групповую тару (отпуск по рецепту) из картона гофрированного.

32 контейнера по 250 мл или 20 контейнеров по 500 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в групповую тару (для стационаров) из картона гофрированного. Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание препарата.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет в бутылках стеклянных, 3 года в контейнерах полимерных из плёнки многослойной полиолефиновой.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»). Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А, тел./факс: (812) 710-82-25.

Генеральный директор

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»



А. А. Борисов