ЛП-№(014099)-(РГ-RU) от 25.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Реополиглюкин с глюкозой, раствор для инфузий и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декстран [ср.мол.масса 30000–40000] + декстроза.

Каждый литр раствора содержит: декстран [ср.мол.масса 30000–40000] – 100 г; декстроза (в пересчете на безводное вещество) – 50 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий и местного применения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость без запаха.

pH от 3,0 до 5,0.

Теоретическая осмолярность ~ 280 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Реополиглюкин с глюкозой показан к применению у взрослых и детей от 0 месяцев до 18 лет для улучшения капиллярного кровотока и восполнения объема циркулирующей крови:

- травматический, ожоговый, геморрагический, послеоперационный, кардиогенный и токсический шок (профилактика и лечение);
- замещение объема плазмы при кровопотере в педиатрии;
- для улучшения артериального и венозного кровообращения (профилактика и лечение): тромбоз, тромбофлебит, облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно;
- для улучшения микроциркуляции и уменьшения риска тромбообразования в трансплантате при сосудистых и пластических операциях;
- 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;
- для добавления к перфузионной жидкости в аппаратах искусственного кровообращения при операциях на сердце;
- заболевания сетчатки и зрительного нерва (осложненная миопатия высокой степени, дистрофия сетчатой оболочки, сосудистая (венозная) патология сетчатки, начальная атрофия), воспалительные заболевания роговицы и сосудистой оболочки глаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Индивидуальный, определяется состоянием пациента, величиной артериального давления, частотой сердечных сокращений, показателями гематокрита.

Дозы и скорость введения препарата следует выбирать индивидуально в соответствии с показаниями и состоянием пациента.

Взрослые

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. При необходимости количество препарата может быть увеличено до 2 л.

При сердечно-сосудистых и пластических операциях вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством, в течение 30–60 мин в дозе 10 мл/кг, во время операции – 500 мл. После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5–6 дней из расчета 10 мл/кг, однократно.

При операциях с искусственным кровообращением препарат добавляют к крови из расчета 10–20 мл/кг массы тела пациента 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.

С целью дезинтоксикации вводят внутривенно капельно в разовой дозе от 500 до 1250 мл в течение 60–90 мин. При необходимости можно в первые сутки перелить еще 500 мл препарата. В последующие дни препарат вводят капельно в суточной дозе 500 мл. Совместно целесообразно вводить кристаллоидные растворы (Рингера и Рингера-ацетата и др.) в таком количестве, чтобы нормализовать водно-электролитный баланс (особенно важно при лечении обезвоженных пациентов и после хирургических операций), препарат, как правило, вызывает увеличение диуреза (уменьшение диуреза указывает на обезвоживание организма пациента).

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.

Дети

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 %.

При сердечно-сосудистых и пластических операциях вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством, в течение 30–60 мин детям в дозе 10 мл/кг, во время операции – по 15 мл/кг. После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5–6 дней из расчета: 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.

С целью дезинтоксикации вводят внутривенно капельно в разовой дозе 5–10 мл/кг в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

60–90 мин. При необходимости, введение препарата в первые сутки может быть повторено в тех же дозах. В последующие дни препарат вводят капельно 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 пациентов и после хирургических операций), препарат, как правило, вызывает увеличение диуреза (уменьшение диуреза указывает на обезвоживание организма пациента).

Способ применения

Внутривенно струйно, струйно-капельно и капельно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- тромбоцитопения,
- хроническая почечная недостаточность (анурия),
- хроническая сердечная недостаточность и другие состояния, при которых противопоказано введение больших объемов жидкости.

Электрофорез противопоказан при мацерации кожи век, обильном слизисто-гнойном отделяемом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Совместно с препаратом целесообразно вводить кристаллоидные растворы (0,9 % раствор натрия хлорида (NaCl), 5 % раствор декстрозы) в таком количестве, чтобы восполнить и поддержать жидкостный и электролитный баланс. Это особенно важно при лечении обезвоженных пациентов и после тяжелых хирургических операций.

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.

У пациентов со сниженной фильтрационной способностью почек необходимо ограничить введение NaCl.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Допускается использование совместно с другими традиционными трансфузионными средствами. Необходимо предварительно проверить совместимость декстрана с лекарственными средствами, которые планируется ввести в инфузионный раствор.

Аминокапроновая кислота, гидралазин, варфарин, этанол 95 %, дексаметазон и некоторые другие лекарственные средства несовместимы с декстраном.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении декстрана [ср.мол.масса 30000–40000] + декстроза у беременных женщин отсутствуют или ограничены. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Реополиглюкин с глюкозой во время беременности.

Лактация

В период лечения препаратом Реополиглюкин с глюкозой грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Реополиглюкин с глюкозой не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов и по частоте встречаемости в соответствии со следующими категориями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (возможны анафилактические реакции с развитием коллапса).

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: может провоцировать кровоточивость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кровезаменитель, 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) выводу 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 дезинтоксикацию организма.

При быстром введении объем плазмы может увеличиваться в 2 раза по сравнению с объемом введенного препарата, так как каждый грамм полимера глюкозы с молекулярной массой 30–40 тыс. Da способствует перераспределению 20–25 мл жидкости из тканей в кровяное русло. Апирогенен, нетоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение и биотрансформация

30 % поступает в печень, где расщепляется ферментом кислой альфа-глюкозидазой до глюкозы, однако не является источником углеводного питания.

Элиминация

Период полувыведения препарата – 6 ч. Выведение – почками, за 6 ч выводится 60 %, а за 24 ч – 70 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Необходимо предварительно проверить совместимость декстрана с лекарственными средствами, которые планируется ввести в инфузионный раствор.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аминокапроновая кислота, гидралазин, варфарин, этанол 95 %, дексаметазон и некоторые другие лекарственные средства несовместимы с декстраном.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 100, 250 и 450 мл соответственно, укупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

35 бутылок вместимостью 100 мл, 24, 28 бутылок вместимостью 250 мл, 12, 15 бутылок вместимостью 450 мл соответственно помещают в ящики из картона с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству бутылок (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции перед применением препарата

Непосредственно перед применением препарата, за исключением ургентных случаев, проводится кожная проба. Для этого после обработки этанолом места укола в средней части внутренней поверхности предплечья внутрикожно (в/к) вводится 0,05 мл с образованием «лимонной корочки». Наличие в месте инъекции покраснения диаметром более 1,5 мм, образование папулы или появление симптомов общей реакции организма в виде тошноты, головокружения и других проявлений через 10–15 мин после инъекции свидетельствуют о гиперчувствительности пациента к препарату (группа риска).

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Реополиглюкин с глюкозой доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.