ЛП-№(013010)-(РГ-RU) от 25.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полиглюкин, 6 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстран.

Каждый 1 л препарата содержит 60 г декстрана [ср. мол. масса 50000–70000].

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

pH от 4,0 до 6,5.

Теоретическая осмолярность ~ 309 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Полиглюкин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

- гиповолемический шок (выраженная постгеморрагическая гиповолемия, кровопотери при родах, в результате внематочной беременности и т.п.);
- травматический шок (операционный шок);
- ожоговый шок;
- синдром сдавления;
- септический шок;
- шок в результате интоксикации;
- нарушения микроциркуляции (капиллярного кровотока), реологических свойств крови;
- предоперационная и послеоперационная профилактика эмболии;
- профилактика тромбофлебитов;
- для заполнения аппаратов искусственного кровообращения (в определенных пропорциях с кровью).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Объем и скорость введения определяется состоянием пациента, величиной артериального давления, частотой сердечных сокращений, показателем гематокрита. Переливание осуществляется обычным способом с соблюдением правил проведения трансфузии: перед переливанием проводят биологическую пробу (после введения 5–10 капель делают 3 мин перерыв, затем переливают еще 10–15 капель и после такого же перерыва при отсутствии симптомов реакции (учащение пульса, снижение артериального давления, гиперемия кожи, затруднение дыхания) продолжают переливание).

При развившемся шоке или острой кровопотере – внутривенно, струйно, 0,4–2 л (5–25 мл/кг). После повышения артериального давления до 80–90 мм рт.ст. обычно переходят на капельное введение со скоростью 3–3,5 мл/мин (60–80 кап/мин). Возможен внутриартериальный способ введения (в тех же дозировках). Инфузии препарата должны осуществляться под постоянным контролем основных показателей системной гемодинамики. При значительном повышении центрального венозного давления уменьшают дозу и скорость введения или полностью прекращают.

При кровопотере более 500–750 мл и выраженной анемизации больного сочетают введение препарата с переливанием крови, эритроцитарной массы или взвеси эритроцитов, необходимых для ликвидации тканевой гипоксии, а также свежезамороженной плазмы, содержащей факторы системы гемостаза.

Для профилактики операционной кровопотери, а также с целью достижения искусственной гемодилюции, предотвращения тромбообразования и снижения тенденции к развитию или прогрессированию синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания препарат вводится в дозах 5–10 мл/кг за 30–60 мин до операционного вмешательства (в случае значительного снижения артериального давления переходят на струйное введение, при снижении артериального давления ниже 60 мм рт.ст. – внутриартериально). Объем инфузий во время хирургического воздействия определяется величиной операционной кровопотери (гематокрит не должен снижаться ниже 0,3).

В послеоперационном периоде быстрая инфузия является эффективным способом профилактики шока.

При ожоговом шоке: в первые 24 ч вводят 2–3 л, в следующие 24 ч – 1,5 л.

При обширных и глубоких ожогах сочетают с введением плазмы, альбумина, гамма-глобулина; при ожогах более 30 – 40 % поверхности тела – с переливанием крови.

Для предотвращения возможной дегидратации тканей рекомендуется инфузию препарата сочетать с введением кристаллоидных растворов в долевом соотношении 1:2.

Дети

Для профилактики операционной кровопотери, а также с целью достижения искусственной гемодилюции, предотвращения тромбообразования и снижения тенденции к развитию или прогрессированию синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания препарат вводится в дозах 10–15 мл/кг за 30–60 мин до операционного вмешательства (в случае значительного снижения артериального давления переходят на струйное введение, при снижении артериального давления ниже 60 мм рт.ст. – внутриартериально).

При ожоговом шоке: в первые 24 ч – 40–50 мл/кг, в последующие сутки – 30 мл/кг.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутривенно, капельно, при острых кровопотерях – внутриартериально (в условиях стационара).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декстрану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Сердечно-сосудистая недостаточность.
- Продолжающееся внутреннее кровотечение.
- Черепно-мозговая травма.
- Внутричерепная гипертензия.
- Геморрагический инсульт.
- Анурия.
- Тромбоцитопения.
- Клинические ситуации, при которых нежелательно введение больших объемов жидкостей (в т.ч. артериальная гипертензия, гиперкалиемия на фоне показателя гематокрита ниже 0,3).
- Тяжелая хроническая почечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Выраженная дегидратация.

Особые указания

Препарат выдерживает замораживание и может транспортироваться при температуре до –10 °С. Замерзание препарата не является противопоказанием к его применению при условии сохранения герметичности упаковки.

У пациентов с выраженной дегидратацией предварительно требуется восстановление дефицита жидкости до введения декстранов, скорость их введения не должна превышать 500 мл/ч. Введение рекомендуемых доз практически не влияет на систему гемостаза. Превышение рекомендуемой дозы может удлинить время кровотечения.

На фоне вызываемой декстранами гемодилюции возможно уменьшение концентрации белка и гемоглобина в плазме. Вводимое количество декстранов должно быть рассчитано таким образом, чтобы не уменьшать гемоглобин ниже 90 г/л (гематокрит 27 %) на более или менее продолжительное время.

Введение декстранов не препятствует определению группы крови и проведению перекрестной пробы стандартными методами (рекомендуется отмыть эритроциты 0,9 % раствором натрия хлорида до исследования). Присутствие декстрана в крови может влиять на результаты ферментных методов, основанных на папаине.

При исследовании содержания глюкозы в крови с использованием растворов серной и уксусной кислот можно получить концентрацию глюкозы больше, чем есть на самом деле (последние могут гидролизовать декстран).

Декстран снижает прозрачность крови, и его присутствие в крови может изменить результаты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

измерения концентрации билирубина и белка.

Рекомендуется брать пробы крови для установления концентрации билирубина и белка до введения декстранов.

При быстром введении декстранов в больших объемах можно спровоцировать развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких.

В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднение дыхания, боли в пояснице, а также при наступлении озноба, цианоза, нарушении кровообращения и дыхания трансфузию необходимо прекратить, внутривенно ввести 10 мл 10 % раствора кальция хлорида, 20 мл 40 % раствора декстрозы, антигистаминные лекарственные средства, глюкокортикостероидные средства и провести соответствующую симптоматическую терапию.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 1417 мг натрия на бутылку объемом 400 мл, что эквивалентно 71 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Полиглюкин нельзя использовать как растворитель для других препаратов (возможны неблагоприятные физико-химические взаимодействия). Допускается использование совместно с другими широко применяющимися трансфузионными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных.

Лактация

Нет данных.

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

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Все нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (гиперемия и зуд кожи, ангионевротический отек, анафилактические/анафилактоидные реакции).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.9. Передозировка

Симптомы
Возможно чрезмерное повышение артериального давления.

Лечение
Для нормализации давления вводят периферические вазодилататоры.

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, гиперосмотический раствор с осмолярностью 0,34–0,37 ммоль/кг. Оказывает плазмозамещающее, противошоковое, восполняющее объем циркулирующей крови и антиагрегантное действие.

Вследствие высокого осмотического давления, превышающего в 2,5 раза онкотическое давление белков плазмы, вызывает активное привлечение тканевой жидкости (20–25 мл на 1 г полимера) и удерживает ее в сосудистом русле достаточно длительный период. Устраняет нарушения системной гемодинамики, восстанавливает объем циркулирующей крови, повышает артериальное давление, ликвидирует спазм периферических сосудов. Введение положительно сказывается на нормализации основных показателей кислотно-основного состояния и газового состава крови. Повышает суспензионную устойчивость крови, уменьшает ее вязкостные характеристики, обладает выраженным антиадгезивным и антиагрегантным действием на тромбоциты, способствует устранению периферических стазов и агрегации эритроцитов, приводит к улучшению реологических свойств крови, активизации микроциркуляции и усилению тканевого кровотока. Инфузии снижают риск развития синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови.

Нетоксичен, апирогенен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Небольшая часть накапливается в ретикулоэндотелиальной системе (РЭС), где постепенно подвергается расщеплению декстраназами (кислой альфа-глюкозидазой) до декстрозы (не является источником углеводного питания), что предотвращает отложение во внутренних органах на длительный срок.

Элиминация

Выводится из организма преимущественно почками, в течение первых 24 ч элиминируется около 50 %, а через 3 суток в крови определяются лишь следовые концентрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Полиглюкин нельзя использовать как растворитель для других препаратов (возможны неблагоприятные физико-химические взаимодействия).

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

На бутылку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

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

35 бутылок вместимостью 100 мл, 24, 28 бутылок вместимостью 250 мл или 12, 15 бутылок вместимостью 450 мл соответственно помещают в ящики из картона гофрированного с вложением 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация
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 Полиглюкин 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.