ЛП-№(013215)-(РГ-RU) от 15.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Реополиглюкин-40, 100 мг/мл, раствор для инфузий.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстран.

1 литр раствора для инфузий содержит 100 г декстрана [ср.мол.масса 35000–45000].

Вещества, наличие которых следует 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 вязкая жидкость.

pH от 4,0 до 6,5.

Теоретическая осмолярность 310 мОсм/л.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Реополиглюкин-40 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

- Профилактика и лечение травматического, операционного и ожогового шока.
- Восполнение объема циркулирующей крови.
- Нарушения артериального, венозного и капиллярного кровообращения.
- Лечение и профилактика тромбозов и тромбофлебитов, эндартериита и других нарушений кровообращения.
- Для добавления к перфузионной жидкости при операциях на сердце, проводимых с использованием аппарата искусственного кровообращения.
- Для улучшения местной циркуляции в сосудистой и пластической хирургии.
- Для дезинтоксикации при ожогах, перитоните, панкреатите.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и скорость введения препарата следует выбирать индивидуально, в соответствии с показаниями и состоянием пациента, величиной артериального давления, частотой сердечных сокращений, показателями гематокрита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Непосредственно перед применением препарата, за исключением неотложных состояний, проводится внутрикожная проба.

Внутрикожная проба проводится за 24 часа до инфузии препарата. Для этого из флакона с Реополиглюкином-40 путем прокола системы одноразового пользования стерильным шприцем берется 0,2–0,3 мл препарата, который вводится внутрикожно в дозе 0,05 мл с образованием «лимонной корочки» на внутренней стороне предплечья, плеча или другой области, доступной для визуальной оценки кожной пробы. Оценку реакции врач осуществляет через 24 часа.

Наличие на месте введения покраснения, образования папулы или появление симптомов общей реакции в виде тошноты, головокружения или других проявлений через 10–15 минут после инъекции свидетельствует о повышенной чувствительности пациента к препарату и невозможности применения препарата у данного пациента. При отсутствии каких-либо реакций пациенту вводят необходимое количество препарата той серии, которая была использована для проведения внутрикожной пробы. Результат пробы регистрируют в истории болезни.

Следует помнить, что кожная проба не позволяет выявить сенсибилизацию к Реополиглюкину-40 у 100 % пациентов. Поэтому в первые 5–10 минут по мере внутривенного введения препарата в каждом случае необходимо внимательно следить за состоянием пациента.

В случае неотложных состояний, при применении препарата обязательно проведение биопробы: после медленного введения первых 5 капель препарата введение прекращают на 3 минуты, затем вводят еще 30 капель и снова прекращают вливание на 3 минуты. При отсутствии реакции продолжают введение препарата. Результаты биопробы следует обязательно регистрировать в истории болезни.

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 на жизнеобеспечивающем уровне. 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 минут взрослым и детям в дозе 10 мл/кг, во время операции взрослым – 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 в условиях искусственного кровообращения*

Препарат добавляют к крови из расчета 10–20 мл/кг массы тела пациента для заполнения насоса оксигенатора. Концентрация декстрана в перфузионном растворе должна не превышать 3 %. В послеоперационном периоде дозы препарата такие же, как при нарушении капиллярного кровотока.

*Дезинтоксикация*

Вводят внутривенно капельно в разовой дозе от 500 до 1250 мл (у детей 5–10 мл/кг) в течение 60–90 минут. При необходимости можно в первые сутки ввести еще 500 мл препарата (у детей введение препарата в первые сутки может быть повторено в тех же дозах). В последующие дни препарат вводят капельно в суточной дозе 500 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

*При нарушении капиллярного кровотока (различные формы шока)*

У детей при различных формах шока вводят из расчета 5–10 мл/кг, доза может быть увеличена при необходимости до максимальной 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 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 от 3 до 8 лет – по 7–10 мл/кг 1–2 раза в сутки, детям от 8 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.

*Дезинтоксикация*

Вводят внутривенно капельно в разовой дозе 5–10 мл/кг в течение 60–90 мин. Введение препарата в первые сутки может быть повторено в тех же дозах. В последующие дни препарат вводят капельно из расчета 5–10 мл/кг.

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 декстрану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность;
- отек легких;
- черепно-мозговые травмы с повышением внутричерепного давления;
- геморрагический инсульт;
- продолжающиеся внутренние кровотечения;
- гипокоагуляция;
- тромбоцитопения;
- выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся олиго- и анурией;
- гиперволемия, гипергидратация и другие ситуации, при которых противопоказано введение больших объемов жидкостей.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

При нарушениях свертывающей системы крови, дегидратации, у пациентов с сахарным диабетом с выраженной гипергликемией и гиперосмолярностью, при нарушениях водно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

электролитного баланса.

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 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. В случае возникновения олигурии необходимо ввести солевые растворы и фуросемид.

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

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

При введении препарата в периферические вены возможно появление чувства жжения и болезненности в конечности по ходу вены. Следует соблюдать особую осторожность, когда существует риск для перегрузки кровообращения, в особенности в случае латентной или клинически явной сердечной недостаточности.

Декстран снижает плазменные уровни VIII фактора свертывания крови и тромбоцитарного фактора фон Виллебранда, в основном из-за дилюции, из-за чего могут возникнуть кровотечения особенно у пациентов с дефицитом этих факторов при применении декстрана в суточных дозах, превышающих 1,5 г/кг массы тела (примерно 15 мл/кг массы тела).

При нарушении герметичности, помутнении содержимого или выпадении хлопьевидного осадка препарат не использовать.

Вспомогательные вещества

Препарат Реополиглюкин-40 содержит 153,9 ммоль (или 3546 мг) натрия в 1 литре.

Это необходимо учитывать при назначении пациентам, находящимся на специальной диете, и следить за количеством натрия в пище.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Необходимо предварительно проверить на совместимость с лекарственными средствами, которые запланированы для введения в инфузионный раствор. Введение Реополиглюкина-40 целесообразно сочетать с инфузионными растворами (9 мг/мл раствор натрия хлорида, 50 мг/мл раствор глюкозы (декстрозы) и др.) в количестве, необходимом для восполнения и поддержания объема циркулирующей крови.
При одновременном применении с антикоагулянтами и антиагрегантами необходимо снижение их дозы.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

При беременности препарат применяют в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация

Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

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

Учитывая механизм фармакологического действия препарата, его непосредственное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами представляется маловероятным. Однако побочные эффекты, связанные с применением препарата, у восприимчивых людей могут повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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: анафилактический шок, анафилактоидные реакции, гиперемия кожи, кожная сыпь.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – может провоцировать кровоточивость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестная – олигурия, острая почечная недостаточность.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – лихорадка.

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadsor.gov.ru

http://roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Если декстран вводится очень быстро или в слишком большом объеме, возможно появление

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

симптомов перегрузки объемом (например, левожелудочковая сердечная недостаточность, аритмии, легочная гипертензия и др.). Возможны аллергические реакции.

Лечение

В случае перегрузки объемом обычно достаточным является прекращение инфузии, но могут потребоваться и симптоматические терапевтические мероприятия, включая срочные.

В случае возникновения во время инфузии реакций анафилактического типа (покраснение и зуд кожных покровов, отек Квинке и др.) необходимо немедленно прекратить введение лекарственного средства и, не вынимая иглы из вены, приступить к проведению всех предусмотренных соответствующими инструкциями терапевтических мероприятий для ликвидации трансфузионной реакции (препараты кальция, антигистаминные и сердечно-сосудистые средства, кортикостероиды, дыхательные аналептики и др.) или реанимационных мероприятий. Возможен плазмаферез, гемодиализ неэффективен.

## 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, фармакодинамические эффекты

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 дезинтоксикацию организма.

Вызывает быстрое и кратковременное увеличение объема циркулирующей крови, вследствие чего увеличивается возврат венозной крови к сердцу.

При сосудистой недостаточности повышает артериальное давление, минутный объем крови и центральное венозное давление. Обладает средней молекулярной массой (40 тыс. Da). При быстром введении объем плазмы может увеличиваться в 2 раза по сравнению с объемом введенного препарата, т.к. каждый грамм полимера декстрозы с молекулярной массой 35–45 тыс. Da способствует перераспределению 20–25 мл жидкости из тканей в кровяное русло. Апирогенен, нетоксичен.

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

Механизм антитромботического эффекта объясняется среди прочего эффектом «покрытия». Исследования показали, что декстраны образуют мономолекулярную пленку на интиме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сосудов, а также на поверхности тромбоцитов, что предотвращает как агрегацию тромбоцитов, так и их адгезию к стенке сосуда. Также было показано, что декстраны увеличивают количество циркулирующего тканевого активатора плазминогена (t-PA) путем блокирования действия ингибитора активатора плазминогена (PAI-1).

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение и биотрансформация

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

Элиминация

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

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

Необходимо предварительно проверить на совместимость с лекарственными средствами, которые запланированы для введения в инфузионный раствор. Допускается использование совместно с другими традиционными трансфузионными средствами.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.
Не замораживать!

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов.

Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2 отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2 отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

*Для стационаров*

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл, или по 10 флаконов по 1000 мл вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.

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

Особые требования отсутствуют.

Порядок работы с флаконом Полифлак ЕН (флакон с головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы):

1. Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности.
2. Снять колпачок.
3. Обработать порт флакона дезинфицирующим средством.
4. Подготовить инфузионную систему.
5. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
6. Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

*Примечание*

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на порте флакона.
- Нельзя вводить инфузионную систему во флакон на весу (или на инфузионной стойке (штативе)).
- При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

### 7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: г. Санкт-Петербург, 195279 – Российская Федерация

Телефон: +7 800 700 04 73

Адрес электронной почты: ccc@grotexmed.com

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат Реополиглюкин-40 относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Реполиглюкин-40 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru.