ЛП-№(014602)-(РГ-RU) от 24.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Реополиглюкин-40, 10 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстран.

Каждый 1 л раствора содержит 100 г декстрана.

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 с желтым оттенком жидкость.

Теоретическая осмолярность – 335 мОсм/л.

pH раствора от 4,0 до 6,5.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Реополиглюкин-40 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Препарат Реополиглюкин-40 показан к применению для улучшения капиллярного кровотока и восполнения объема циркулирующей крови: паралитическая кишечная непроходимость, жировая эмболия; травматический, ожоговый, геморрагический, послеоперационный 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, угроза развития гангрены, острая стадия инсульта.

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. Профилактика тромбообразования на трансплантатах (клапаны сердца, сосудистые трансплантаты); для добавления к перфузионному раствору в аппарате искусственного кровообращения при операциях на открытом сердце.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения микроциркуляции: травматическая или идиопатическая потеря слуха. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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 мин, 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 в условиях искусственного кровообращения препарат добавляют к крови из расчета 10–20 мл/кг массы тела больного 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 больных и после хирургических операций), препарат, как правило, вызывает увеличение диуреза (уменьшение диуреза указывает на обезвоживание организма больного).

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С целью дезинтоксикации 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. Совместно целесообразно вводить кристаллоидные растворы (Рингера и Рингера-ацетата и др.) в таком количестве, чтобы нормализовать водно-электролитный баланс (особенно важно при лечении обезвоженных больных и после хирургических операций), препарат, как правило, вызывает увеличение диуреза (уменьшение диуреза указывает на обезвоживание организма больного).

Способ применения

Внутривенно струйно, струйно-капельно и капельно.

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

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декстрану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровоточивость,
- тромбоцитопения,
- хроническая почечная недостаточность (анурия),
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (опасность развития отека легких);
- электрофорез противопоказан при мацерации кожи век, обильном слизисто-гнойном отделяемом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При нарушениях свертывающей системы крови (кроме угрожающих жизни состояний), дегидратации; у пациентов с сахарным диабетом при выраженной гипергликемии и гиперосмолярности; при нарушениях водно-электролитного баланса.

Особые указания

При введении препарата в периферические вены возможно появление чувства жжения 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, вследствие чего при применении декстрана в суточных дозах, превышающих 1,5 г/кг массы тела (примерно 15 мл/кг массы тела), могут возникнуть кровотечения, особенно у пациентов с дефицитом этих факторов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При одновременном применении препарата с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы.

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

В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек. При увеличении диуреза необходимо ввести внутривенно кристаллоидные 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 1415 мг натрия на бутылку 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

Необходимо предварительно проверить декстран на совместимость с лекарственными средствами, которые запланированы для введения в инфузионный раствор. Допускается использование совместно с другими традиционными трансфузионными средствами. Декстран потенцирует действие антикоагулянтов и антиагрегантов, поэтому следует снижать их дозы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение при беременности в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При применении препарата следует воздержаться от кормления грудью, в связи с отсутствием 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 крайне маловероятным. Однако, побочные эффекты, связанные с применением препарата, у восприимчивых людей могут повлиять на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: 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 (кожная сыпь); анафилактоидные реакции – снижение артериального давления, коллапс, олигурия.

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 неизвестна – может провоцировать развитие острой почечной недостаточности.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – лихорадка, жар, озноб.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800-550-99-03

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

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Если декстран вводится очень быстро или в слишком большом объеме, возможно появление симптомов перегрузки объемом (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

зуд кожных покровов, отек Квинке и др.) необходимо немедленно прекратить введение лекарственного средства и для ликвидации трансфузионной реакции, не вынимая иглы из вены, приступить к проведению всех предусмотренных соответствующими инструкциями терапевтических (применение препаратов кальция, антигистаминных и сердечно-сосудистых средств, кортикостероидов, дыхательных аналептиков 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 и 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 мол.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 мол.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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

30% поступает в ретикуло-эндотелиальную систему, печень.

Биотрансформация

В печени расщепляется ферментом кислой альфа-глюкозидазой до глюкозы, однако не является источником углеводного питания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 5°С до 25°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 200, 400 мл в стеклянные бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 250 или 450 мл, укупоренные пробками из резины на основе бутилкаучука и обжатые колпачками алюминиевыми.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного (для реализации через аптечную сеть).

Допускается наносить текст инструкции по медицинскому применению на пачку типографским способом.

Для стационаров: 15, 28 бутылок вместимостью 250 мл или 15 бутылок вместимостью 450 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона коробочного или в ящик из картона гофрированного с прокладками и решетками (гнездами).

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

Адрес: 141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

Адрес: 141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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