ЛП-№(013685)-(РГ-RU) от 25.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2793
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Реополиглюкин, 10 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстран.

Каждые 100 мл препарата содержат 10 г декстрана с молекулярной массой от 30000 до 40000.

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 без запаха.

Теоретическая осмолярность ~ 311 мОсм/л.

pH раствора от 4,0 до 6,5.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Реополиглюкин показан к применению у взрослых и детей от 0 месяцев до 18 лет.

Реополиглюкин применяют при нарушениях капиллярного кровотока, для профилактики и лечения травматического, операционного и ожогового шока; нарушениях артериального и венозного кровообращения, для лечения и профилактики тромбозов и тромбофлебитов, эндартериита; при операциях на сердце, проводимых с использованием аппарата искусственного кровообращения (для добавления к перфузионной жидкости); в сосудистой и пластической хирургии для улучшения местной циркуляции; для дезинтоксикации при ожогах, перитоните, панкреатите и т.п. Реополиглюкин назначают при заболеваниях сетчатки и зрительного нерва, воспалительных процессах роговицы и сосудистой оболочки.

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.

Непосредственно перед применением реополиглюкина, за исключением неотложных ситуаций, проводится кожная проба.

Внутрикожная проба проводится за 24 часа до инфузии препарата. Для этого из бутылки препарата Реополиглюкин путем прокола стерильным шприцем соединенной с ним системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2793
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

одноразового пользования 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 в месте инъекции покраснения (диаметр более 1,5 мм), образование папулы или появление симптомов общей реакции организма в виде тошноты, головокружения и других проявлений через 10–15 минут после инъекции свидетельствует о повышенной чувствительности пациента к препарату (группа риска) и невозможности использования препарата у данного пациента. При отсутствии каких-либо реакций пациенту вводят необходимое количество препарата той серии, которая была использована для проведения внутрикожной пробы. Результаты пробы регистрируются в истории болезни.

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

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.

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 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 должна не превышать 3 %. В послеоперационном периоде дозы препарата такие же, как при нарушении капиллярного кровотока.

Дезинтоксикация
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).

Офтальмологическая практика
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2793
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Различные формы шока
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.

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. 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.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к декстрану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность;
– 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 массивных доз жидкостей.

Реополиглюкин с 0,9 % раствором натрия хлорида не следует вводить в случаях патологических изменений в почках.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2793
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы. 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.

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

Необходимо предварительно проверить на совместимость декстрана 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

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

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 крайне маловероятным. Однако нежелательные реакции, связанные с применением, у восприимчивых людей могут повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок, анафилактоидные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2793
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

реакции, гиперемия кожи, кожная сыпь.

Нарушения метаболизма и питания: ацидоз.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, брадикардия, острая сердечная недостаточность, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: гипотония, гипертония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, брадипноэ, бронхоспазм, отек легких.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, инфузионные реакции, гиперемия лица, головокружение, слабость, тошнота, боль в груди, боль в спине.

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

Если декстран вводится очень быстро или в слишком большом объеме, возможно появление симптомов перегрузки объемом (например, левожелудочковая сердечная недостаточность, аритмия, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2793
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Реополиглюкин – 10 % коллоидный раствор полимера глюкозы (декстран) ($C_6H_{10}O_5$) с молекулярной массой 30000–40000. Применяется в качестве плазмозамещающего противошокового лекарственного средства гемодинамического действия. Способствует увеличению объема плазмы почти в 2 раза по сравнению с объемом введенного лекарственного средства, так как каждый грамм полимера глюкозы с молекулярным весом 30000–40000 вызывает перемещение 20–25 мл жидкости из тканей в кровяное русло. Вследствие высокого онкотического давления реополиглюкин очень медленно проходит через сосудистую стенку и длительное время циркулирует в сосудистом русле, нормализуя гемодинамику за счет тока жидкости по градиенту концентрации – из тканей в сосуды. Как результат, быстро повышается и длительно удерживается на высоком уровне артериальное давление, уменьшается отек тканей.

Реополиглюкин может использоваться в качестве дезинтоксикационного средства. При его введении улучшается текучесть крови, уменьшается агрегация форменных элементов. Он также по осмотическим механизмам стимулирует диурез (фильтруется в клубочках, создает в первичной моче высокое онкотическое давление и препятствует реабсорбции воды в канальцах), чем способствует (и ускоряет) выводу из организма ядов, токсинов, деградационных продуктов обмена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение, биотрансформация

Определенная часть декстрана поступает в ретикулоэндотелиальную систему, где он постепенно распадается до глюкозы. В углеводном обмене не участвует. Очень незначительные количества декстрана могут проникать в желудочно-кишечный тракт и выводиться с фекалиями.

Элиминация

Декстран, входящий в состав реополиглюкина, выводится из организма в основном почками: за первые сутки экскретируется примерно 70 % в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Необходимо предварительно проверить на совместимость декстрана с лекарственными средствами, которые запланированы для введения в инфузионный раствор.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2793
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 25 °С.

Примечание. Предприятие гарантирует качество препарата при соблюдении температурных условий хранения и транспортирования от 8 до 25 °С, в противном случае возможно выпадение декстрана в виде белых хлопьев или пленок.

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.

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

По 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 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

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

Претензии потребителей направлять по адресу:
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 Реополиглюкин 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2793
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)