ЛП-№(008296)-(РГ-RU) от 26.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстран.

Каждый 1 л раствора содержит 100 г декстрана 40 [ср. мол. масса 35000-45000].

Вспомогательные 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.

pH от 4,0 до 6,5.

Теоретическая осмолярность – 310 мОсмоль/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- Профилактика и лечение травматического, операционного и ожогового шока, восполнение объема циркулирующей крови.
- Нарушения артериального и венозного 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 и других состояниях, требующих детоксикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 декстрана, за исключением неотложных состояний, проводится внутрикожная проба.

Внутрикожная проба проводится за 24 часа до инфузии препарата. Для этого вводится внутрикожно 0,05 мл препарата 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 регистрируется в истории болезни.

Следует помнить, что кожная проба не позволяет выявить сенсибилизацию к декстрану 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 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 расчёта 10 мл/кг однократно.

При операциях в условиях искусственного кровообращения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат добавляют к крови из расчёта 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.

Дезинтоксикация

Вводят внутривенно капельно в разовой дозе от 500 до 1250 мл в течение 60 – 90 мин. При необходимости можно в первые сутки ввести ещё 500 мл препарата. В последующие дни препарат вводят капельно в суточной дозе 500 мл.

Дети

Различные формы шока

У детей при различных формах шока вводят из расчёта 5–10 мл/кг, доза может быть увеличена при необходимости до максимальной 15 мл/кг. Не рекомендуется снижать величину гематокрита ниже 25 %.

Сердечно-сосудистые и пластические операции

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 расчёта: 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 расчёта 5 – 10 мл/кг.

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;

– отек легких;

– черепно-мозговые травмы с повышением внутричерепного давления;

– геморрагический инсульт;

– продолжающиеся внутренние кровотечения;

– гипокоагуляция;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– тромбоцитопения;

– выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся олиго- и анурией;

– гиперволемия, гипергидратация, и другие ситуации, при которых противопоказано введение больших объемов жидкости.

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.

Особые указания

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 и клинически явной сердечной недостаточности. Декстран снижает плазменные уровни VIII фактора свертывания крови и тромбоцитарного фактора фон Виллебранда, в основном из-за дилюции, следствием которой могут стать 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).

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 поциентов 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 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.

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

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данный препарат содержит 153,85 ммоль (или 3538,55 мг) натрия в 1 л. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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. 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 возможный 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 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

Подобно всем лекарственным препаратам Реополиглюкин-40-ЭСКОМ может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до < 1/10); нечасто (≥1/1000 до < 1/100); редко (≥1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (гиперемия кожи, кожная сыпь, зуд; анафилактоидные реакции – снижение артериального давления, коллапс, олигурия, вплоть до развития анафилактического шока).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://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, аритмии, легочная гипертензия и др.). Возможны аллергические реакции.

Лечение

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

В случае возникновения 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Декстран - 10 % коллоидный раствор со средней молекулярной массой 35000-45000 Da. Применяется в качестве плазмозамещающего противошокового лекарственного средства гемодинамического действия. Способствует увеличению объема плазмы крови почти в 2 раза по сравнению с объемом введенного лекарственного средства, так как каждый грамм полимера декстрозы со средней молекулярной массой 35000-45000 вызывает перемещение 20-25 мл жидкости из тканей в кровяное русло. Вследствие высокого онкотического давления декстран 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 артериальное давление и удерживается на высоком уровне в течение длительного времени, увеличивается возврат венозной крови к сердцу, увеличивается сердечный выброс, уменьшается отек тканей. Продолжительность действия составляет от 3 до 4 часов.

Реополиглюкин-40-ЭСКОМ может использоваться в качестве дезинтоксикационного средства и в некоторой степени в качестве средства, улучшающего микроциркуляцию в тканях.

При его введении уменьшается вязкость крови, улучшается ее текучесть, уменьшается агрегация форменных элементов, что улучшает микроциркуляцию в тканях. Механизм антитромботического эффекта объясняется среди прочего эффектом «покрытия». Исследования показали, что декстраны образуют мономолекулярную пленку на интиме сосудов, а также 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). Кроме того имеются данные о влиянии на форму молекулы фибрина, изменения которой приводят к её более легкому разрушению при эндогенном фибринолизе, что приводит к предотвращению образования тромбов и повышает их растворимость (тромболиз).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При применении в дозировке до 15 мл/кг не вызывает заметного изменения времени кровотечения. Апирогенен, нетоксичен.

Декстран также по осмотическим механизмам стимулирует диурез (фильтруется в клубочках, создает в первичной моче высокое онкотическое давление и препятствует реабсорбции воды в канальцах), чем способствует выводу из организма 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.

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)

5 лет – для препарата в стеклянных бутылках.

4 года – для препарата во флаконах полимерных.

6.4. Особые меры предосторожности хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 250, 300, 400, 450 и 500 мл лекарственного препарата в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми медицинскими пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или алюминиевыми колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 100, 200, 250, 300, 400, 450, 500 мл лекарственного препарата во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с запаянной горловиной с крышкой полимерной из полиэтилена высокого давления однопортовой или двухпортовой, или укупоренные резиновыми медицинскими пробками и обжатые колпачком комбинированным.

На бутылку стеклянную, флакон полимерный наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки, флакона.

По 1 бутылке стеклянной, флакону полимерному с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку (пачка из коробочного картона или полимерный пакет).

На пачку наносят информацию офсетным способом печати.

На пакет наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Для стационаров.

От 1 до 100 бутылок стеклянных, флаконов полимерных по 100, 200, 250, 300, 400, 450 и 500 мл лекарственного препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку – ящики из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок стеклянных, флаконов полимерных по 100, 200, 250 мл лекарственного препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок стеклянных, флаконов полимерных по 300, 400, 450, 500 мл лекарственного препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку – ящики из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

В ящик может вкладываться кольцевая подвесная система (КПС) для бутылки (флакона полимерного) в количестве, равном количеству бутылок (флаконов полимерных).

Бутылки стеклянные, флаконы полимерные совместимы с двухсторонней канюлей для смешивания растворов.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

Тел.: +7(8652) 94-68-14

e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

Тел.: +7(8652) 94-68-14

e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Реополиглюкин-40-ЭСКОМ» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eec.eaeunion.org.