ЛП-№(011480)-(РГ-RU) от 01.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Реополиглюкин-40, 10%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстран.
1 литр препарата содержит 100 г декстрана [ср. мол. масса 35000-45000].

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость.

Теоретическая осмолярность – 310 мОсм/л.
pH от 4,0 до 6,5.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Реополиклюкин-40 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев.

- 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

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 из контейнера с декстраном путем прокола системы одноразового пользования стерильным шприцем берут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

0,2-0,3 мл препарата, который вводят 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 ч.
Наличие в месте введения препарата покраснения (диаметром более 1,5 мм), образование папулы или появление симптомов общей реакции в виде тошноты, головокружения или других проявлений через 10-15 мин после инъекции свидетельствует о повышенной чувствительности пациента к препарату и невозможности его применения 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 каждом случае в первые 5-10 мин внутривенного введения препарата необходимо внимательно следить за состоянием пациента.
В случае неотложных состояний биопробу проводят следующим образом: после медленного введения первых 5 капель препарата введение прекращают на 3 мин, затем вводят еще 30 капель и снова прекращают вливание на 3 мин. 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-сосудистые и пластические операции

Вводят внутривенно капельно непосредственно перед хирургическим вмешательством в дозе 10 мл/кг в течение 30-60 мин; во время операции – 500 мл. На протяжение 5-6 дней после операции препарат вводят в течение 60 мин из расчета 10 мл/кг однократно.

При операции в условиях искусственного кровообращения

Препарат добавляют к крови пациента из расчета 10-20 мл/кг 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 в первые сутки можно ввести еще 500 мл препарата. В последующие дни препарат вводят в суточной дозе 500 мл.

Дети

Различные формы шока

Детям вводят препарат из расчета 5-10 мл/кг. При необходимости доза может быть увеличена до 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 расчета: детям до 2-3 лет – 10 мл/кг один раз в сутки, детям от 3 до 8 лет – по 7-10 мл/кг 1-2 раза в сутки, детям от 8 до 14 лет – по 5-7 мл/кг 1-2 раза в сутки, детям старше 14 лет – по 10 мл/кг однократно.

Дезинтоксикация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вводят внутривенно капельно в разовой дозе 5-10 мл/кг в течение 60-90 мин. При необходимости в первые сутки введение препарата может быть повторено в тех же дозах. В последующие дни препарат вводят в суточной дозе из расчета 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;
- 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 (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.
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 препарат содержит 153,85 ммоль (или 3538,55 мг) натрия в 1 л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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.

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.
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, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Телефоны: +7 800 550-99-03
e-mail: pharm@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 (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 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 вязкость, восстанавливает кровоток в мелких капиллярах, нормализует артериальное и венозное кровообращение, предотвращает и снижает агрегацию форменных элементов крови, оказывает детоксикационное 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) 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. 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. При быстром введении объем плазмы может увеличиваться в 2 раза по сравнению с объемом введенного препарата, так как каждый грамм полимера декстрозы с молекулярной массой 35000-45000 способствует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 (P AI-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 часов. Выводится почками за 6 ч до 60 %, за 24 ч до 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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 250, 400 или 500 мл препарата в контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения с одним или двумя портами из полиолефиновой пленки. Каждый контейнер упаковывают во вторичный пакет, изготовленный из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров, помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона.

Для стационаров

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 28, 44, 56 или 68 контейнеров вместимостью 100 мл; по 28 или 40 контейнеров вместимостью 200 мл; по 24, 28 или 34 контейнеров вместимостью 250 мл; по 15, 16 или 22 контейнера вместимостью 400 мл; по 12, 15 или 20 контейнеров вместимостью 500 мл из полиолефиновой пленки помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона) без вторичного пакета.
В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

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

Частично использованные и поврежденные контейнеры должны быть утилизированы в отходы.
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75.
e-mail: medpolymer@bk.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),
Российская Федерация. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75.
e-mail: medpolymer@bk.ru

8. НОМЕР 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).