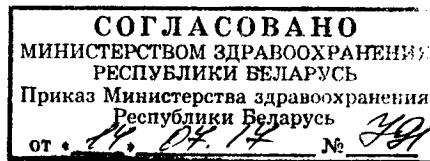


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства Белреополиглюкан

Название лекарственного средства. Белреополиглюкан.

Международное непатентованное название. Dextran.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий 100 мг/мл.

Состав:

Декстрана 40 (M_R 40000±10000)	20 г	40 г
Натрия хлорида	1,8 г	3,6 г
Воды для инъекций	до 200 мл	до 400 мл
Теоретическая осмоляльность:	323 мОсмоль/кг	

Описание. Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Плазмозамещающие и перфузионные растворы.

Код АТХ B05AA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Белреополиглюкан является лекарственным средством среднемолекулярного декстрана – полимера глюкозы с молекулярной массой от 30000 до 50000. Нетоксичен для человека, он уменьшает агрегацию форменных элементов крови и способствует перемещению жидкости из тканей в кровяное русло. В связи с этим лекарственное средство повышает супензионные свойства крови, снижает вязкость, способствует восстановлению кровотока в капиллярах, предупреждает и уменьшает агрегацию форменных элементов крови. Белреополиглюкан обладает дезинтоксикационным эффектом. Он стимулирует диурез (фильтруется в почечных клубочках, создает в первичной моче высокое онкотическое давление и препятствует реабсорбции воды в канальцах), чем способствует (и ускоряет) выведению из организма токсических продуктов.

Фармакокинетика. Белреополиглюкан не участвует в углеводном обмене. Он выводится из организма, в основном, почками в неизмененном виде,

причем в первые сутки выводится около 70 %. Небольшая часть лекарственного средства, которая попадает в клетки ретикулоэндотелиальной системы, метаболизируется до глюкозы.

Показания к применению. Профилактика и лечение травматического, операционного и ожогового шока; нарушения артериального, венозного и капиллярного кровообращения, лечение и профилактика тромбозов и тромбофлебитов, эндартериита, болезни Рейно; 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.

Заболевания сетчатки и зрительного нерва, воспалительные процессы роговицы и сосудистой оболочки глаза.

Способ применения и дозирование. С целью предупреждения и лечения нарушений капиллярного кровотока, связанных с травматическим, операционным и ожоговым шоком, вводят внутривенно капельно в объеме 400-1000 мл (до 1500 мл) в течение 30-60 минут.

При оперативных вмешательствах на сердце и сосудах лекарственное средство вводят до операции внутривенно капельно по 10 мл/кг массы тела, во время операции – 400-500 мл и в течение 5-6 дней после операции по 10 мл/кг массы тела на введение.

При операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения Белреополиглюкан добавляют к крови из расчета 10-20 мл/кг массы тела.

Для дезинтоксикации лекарственное средство вводят внутривенно капельно по 400-1000 мл. При необходимости можно в тот же день ввести дополнительно еще 400-500 мл, а в последующие 5 суток вводят ежедневно внутривенно капельно по 400-500 мл раствора.

У обезвоженных больных целесообразно к раствору добавлять изотонический раствор хлорида натрия или 5 % раствор глюкозы.

Детям при различных формах шока Белреополиглюкан вводят внутривенно капельно по 5-10 мл/кг (до 15 мл/кг). При сердечно-сосудистых операциях детям до 2-3 лет вводят (в течение 60 мин) по 10 мл/кг раствора, а до 8 лет – по 7-10 мл/кг (1-2 раза в сутки). Детям старше 14 лет лекарственное средство дозируют как взрослым. Для дезинтоксикации детям вводят по 5-10 мл/кг лекарственного средства в течение 60-90 минут.

В офтальмологической практике Белреополиглюкан вводят путем электрофореза. Обычно для этой цели используют 8-10 мл лекарственного средства, которые вводят с положительного или отрицательного полюса (плотность тока до 1,5 mA/cm²). Электрофоретические процедуры продолжительностью 15-20 минут проводят ежедневно. На курс лечения применяют обычно 5-10 процедур.

Слишком быстрое введение и применение больших количеств раствора может привести к острой сердечной недостаточности.

Побочное действие. Раствор Белреополиглюкан хорошо переносится больными и, как правило, не вызывает осложнений. В редких случаях может вызывать аллергические реакции: ангионевротический отек, кожные высыпания, зуд, иногда развитие анафилактического шока.

Противопоказания.

Абсолютные противопоказания

- при гипергидратации;
- при гиперволемии;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- при аллергии на декстран;
- почечная недостаточность;
- отек лёгких;
- внутричерепное кровоизлияние;
- гемолитическая болезнь несовместимости у новорожденных.

Относительные противопоказания

- сердце и ишемическая болезнь сердца;
- обструктивная болезнь легких;
- при гиперволемии;
- печёночная недостаточность;
- уровень гемоглобина ниже 120 г/л;
- тромбоцитопения;
- тромбоцитопатия;
- тяжёлые нарушения свертываемости крови;
- пациенты, находящиеся на гемодиализе;
- при гипернатриемии;
- при гиперхлоремии.

Использование в педиатрии. Исследования по применению Белреополиглюкана у детей не проводились.

Применение у пожилых людей. Нет опыта клинических испытаний.

Передозировка. Не следует превышать рекомендуемые дозы лекарственного средства, поскольку передозировка может привести к перегрузке работы сердца.

Почечная недостаточность. Существует риск обезвоживания и развитие острой почечной недостаточности.

Печеночная недостаточность. Имеется недостаточно данных о применении лекарственного средства у пациентов с нарушениями функции печени.

Меры предосторожности. Белреополиглюкан можно вводить только после предварительного проведения внутркожной пробы, за исключением случаев оказания неотложной (ургентной) помощи при **шоковом состоянии**.



Внутрикожная проба для определения индивидуальной чувствительности к Белреополиглюкану проводится за 24 часа до введения лекарственного средства. Для этого из бутылки с раствором, соблюдая правила асептики, шприцом отбирают 0,2-0,3 мл Белреополиглюкана. После замены иглы на шприце на стерильную иглу для инъекций внутрикожно вводят 0,05 мл лекарственного средства в среднюю треть внутренней поверхности предплечья. Правильность введения лекарственного средства контролируется визуально (получение «лимонной корочки»). Оценку реакции врач осуществляет через 24 часа. Наличие местной реакции в виде покраснения (пятно, диаметр которого более 1,5 см), возникновение папулы или симптомов общей реакции организма (тошнота, рвота, головокружение, болевые ощущения, одышка, повышение температуры) свидетельствуют о повышенной чувствительности организма к Белреополиглюкану и невозможности его применения для данного больного. Внутрикожная проба не позволяет выявить сенсибилизацию к Белреополиглюкану у 100 % больных. Поэтому при вливании раствора после первых 10 капель и последующих 30 капель следует сделать перерывы на 3 мин. При отсутствии побочных эффектов продолжают трансфузию лекарственного средства. В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднение дыхания, боли в пояснице, а также наступление озноба, цианоза, нарушение кровообращения и дыхания трансфузию лекарственного средства прекращают и вводят в вену 10 мл 10 % раствора кальция хлорида, 20 мл 40 % раствора глюкозы, а также назначают блокаторы гистаминовых H₁-рецепторов и, в случаях необходимости, сердечно-сосудистые средства.

Пациенты с нарушениями функции почек. Применять с осторожностью больным с нарушенной выделительной функцией почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Белреополиглюкан можно применять с раствором глюкозы, а также с кровезамещающими и противошоковыми жидкостями.

Беременность и лактация. В случаях необходимости может назначаться женщинам при беременности и лактации. Применение лекарственного средства при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Существует риск перинатальных осложнений для плода и ребёнка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Данные отсутствуют.

Условия хранения и срок годности. При температуре от 15 °C до 25 °C. Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту врача. Для стационаров.



Упаковка. Для потребителей: бутылки стеклянные по 200 мл или 400 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению. Бутылки по 200 мл или 400 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл и 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные или бутылки по 200 мл в упаковке № 20, 40 и 400 мл в упаковке № 12, № 24 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;
пос. Альба, ул. Заводская, 1;
Несвижский район; Минская область;
Республика Беларусь, 222603.

