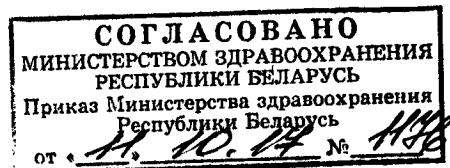


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
РЕОГЕМИН
(REOGEMIN)

Название лекарственного средства. Реогемин.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Состав:

Активное вещество:

Натрия сукцината

(в виде натрия сукцината

6-водного) 1,5 г 1,875 г 3,0 г 3,75 г

Вспомогательные вещества:

Глюкозы

(в виде глюкозы моногидрата

или безводной) 1,0 г 1,25 г 2,0 г 2,5 г

Натрия хлорида 0,8 г 1,0 г 1,6 г 2,0 г

Калия дигидрофосфата 0,28 г 0,35 г 0,56 г 0,7 г

Магния хлористого

(в виде магния хлористого

6-водного) 0,02 г 0,025 г 0,04 г 0,05 г

Воды для инъекций до 200 мл до 250 мл до 400 мл до 500 мл

Ионный состав: Na^+ – 161 ммоль/л, K^+ – 10,2 ммоль/л, Mg^{++} – 1,1 ммоль/л, Cl^- – 70,5 ммоль/л, фосфаты (в пересчете на фосфор) – 10,0 ммоль/л.

Теоретическая осмоляльность 310 мОsmоль/кг.

pH раствора: 5,5-7,0.

Описание.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы, влияющие на электролитный баланс.

Код ATX: B05BB

Фармакологические свойства.

Реогемин обладает антигипоксическим и антиоксидантным действием, оказывает положительный эффект на аэробные процессы в клетке, уменьшая продукцию свободных радикалов и восстанавливая энергетический потенциал клеток.

Фармакодинамика. Реогемин активирует ферментативные процессы цикла Кребса и способствует утилизации жирных кислот и глюкозы клетками; нормализует кислотно-щелочной баланс и газовый состав крови, оказывает позитивное влияние на функциональную активность системы антиоксидантной защиты клеток. Обладает умеренным диуретическим действием.

Фармакокинетика. При внутривенном введении Реогемин быстро утилизируется и не накапливается в организме.

Показания для применения.

В комплексной терапии острых эндогенных и экзогенных интоксикаций.

Способ применения и дозировка.

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для переливания лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки, сохранении герметичности упаковки и отсутствии трещин на бутылке. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, организация-изготовитель, номер серии и срок годности) должны быть зарегистрированы в истории болезни больного.

Доза назначается врачом и зависит от возраста, массы тела, клинического состояния пациента и лабораторных показателей.

Для лиц старше 18 лет и взрослым

Реогемин вводят внутривенно капельно со скоростью до 90 капель в минуту (1-4,5 мл в минуту) в дозе 400-800 мл/сутки.

Скорость введения и дозировку определяют в соответствии со степенью тяжести заболевания.

Общий курс терапии – до 11 суток.

Применение у пациентов пожилого возраста

Исследования у пациентов пожилого возраста не проводились. В связи с этим применение лекарственного средства следует начинать с более медленной скорости введения: 30 – 40 капель (1-2 мл) в минуту.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении лекарственного средства у таких пациентов.

Применение при алкалозе

При выявлении признаков алкалоза применение лекарственного средства следует прекратить до нормализации кислотно-щелочного состояния крови.



Побочное действие.

При быстром введении лекарственного средства возможны нежелательные эффекты, классифицированные в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($> 1/10$); часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

очень редко: гипертермия, озноб, потливость, слабость, болезненность в месте введения, отек, гиперемия, флебит.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко: аллергические реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны колеи и подкожных тканей:

очень редко: аллергическая сыпь, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко: одышка, сухой кашель.

Нарушения со стороны сердца:

очень редко: тахикардия, сердцебиение, одышка, боль в области сердца, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов:

очень редко: артериальная гипотензия/гипертензия, кратковременные реакции в виде ощущения жжения и покраснения верхней части тела.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко: головокружение, головная боль, судороги, трепет, парестезии, возбуждение, беспокойство.

При возникновении побочных реакций введение лекарственного средства рекомендуется прекратить.

Противопоказания.

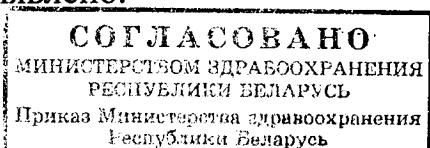
Острая почечная недостаточность; декомпенсация сердечной деятельности; гиперкалиемия; гипергидратация; метаболический алкалоз; гипернатриемия; гипермагниемия; индивидуальная непереносимость; состояние после черепно-мозговой травмы, сопровождающееся отеком головного мозга; выраженные нарушения функции почек; беременность, лактация; дети до 18 лет.

С осторожностью

При алкалозе, почечной недостаточности.

Передозировка.

Случаев передозировки на настоящий момент не выявлено.



Меры предосторожности.

При применении лекарственного средства Реогемин врач должен контролировать артериальное давление, диурез, концентрацию электролитов в сыворотке крови. Во время парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента для мониторинга концентрации электролитов и водно-электролитного баланса.

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития диллюции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, что вызывает застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В связи с содержанием ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, с застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационном периоде или пациентам пожилого возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками.

Растворы, содержащие натрий, следует с осторожностью применять пациентам, получающим кортикостероиды или кортикотропин.

Содержание калия требует осторожности при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца, гиперкалиемией, тяжелой почечной недостаточностью и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия в организме.

Назначение лекарственного средства должно проводиться под контролем ЭКГ. Этот раствор предназначен для внутривенного применения с использованием стерильного оборудования. Следует использовать раствор только тогда, когда он прозрачен, а бутылка герметична.

Если возникла побочная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические меры.

Применение в период беременности или кормления грудью.

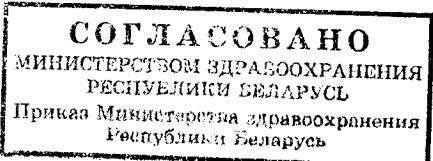
Противопоказано применять лекарственное средство при беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия клинических исследований у этих групп пациенток.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами во время проведения курса лечения лекарственным средством.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Не рекомендуется смешивать лекарственное средство Реогемин с другими лекарственными средствами.



Недопустимо внутривенное введение лекарственного средства Реогемин одновременно с препаратами кальция вследствие возможного выпадения в осадок сукцината кальция.

Взаимодействия, связанные с натрием:

- кортикоиды/стериоиды и карбеноксолон, при одновременном применении возможно увеличение задержки натрия и воды (отеки и артериальная гипертензия).

Взаимодействия, связанные с калием:

- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен по отдельности или в комбинации);
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и, следовательно, antagonисты рецепторов ангиотензина II;
- циклоспорин, такролимус.

Эти лекарственные средства повышают концентрацию калия в плазме крови и могут, например, при почечной недостаточности усиливать развитие опасной для жизни гиперкалиемии.

Условия и срок хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Для стационаров. По рецепту врача.

Упаковка.

По 200 мл и 400 мл в бутылках стеклянных, в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. По 250 мл и 500 мл в полиэтиленовых бутылках «Bottlepack» по технологии «формование-наполнение-герметизация» в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Для стационаров: бутылки стеклянные по 200 мл в упаковке № 24 и 400 мл в упаковке № 12 в пленке полиэтиленовой вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению в ящике картонном.

Бутылки стеклянные по 200 мл в упаковке № 20, № 40 и 400 мл в упаковке № 12, № 24 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению в ящиках картонных.

Полиэтиленовые бутылки «Bottlepack» по 250 мл или 500 мл в упаковке № 28 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению в ящиках картонных.

Информация о производителе.

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь, 222603.

