



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ПОЛИГЛЮКИН

Торговое название: Полиглюкин.

Международное непатентованное название: Dextran.

Форма выпуска: раствор для инфузий.

Описание: прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Состав на одну бутылку: *активное вещество:* декстрана водный раствор 6% с М.м. 50000 - 70000 – 400 мл; *вспомогательное вещество:* натрия хлорид – 3600 мг.

Теоретическая осмоляльность: 301 мОсм/кг.

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Декстран.

Код АТС: B05AA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат представляет собой 6% коллоидный раствор полимера декстрана с молекулярной массой 60000 ± 10000 с добавлением 0,9% раствора хлорида натрия. Применяется в качестве плазмозамещающего противошокового препарата гемодинамического действия. Восполняет объем циркулирующей крови и оказывает антиагрегантное действие.

Полиглюкин – гидрофильный полисахарид, способный связывать воду. Каждый грамм его сорбирует 25 мл воды, вследствие чего объем циркулирующей плазмы после введения препарата быстро восстанавливается. Благодаря сравнительно большой молекулярной массе декстран, входящий в состав препарата, медленно проникает через сосудистые стенки и при введении в кровеносное русло длительно циркулирует в нем. Как результат, быстро повышается и длительно удерживается на достигнутом уровне артериальное давление.

Повышает суспензионную устойчивость крови, уменьшает ее вязкостные характеристики, обладает выраженным антиадгезивным и антиагрегантным действием на тромбоциты, способствует устранению периферических стазов. Дезагрегирующее действие декстрана на эритроциты положительно сказывается на реологических свойствах крови, активизации микроциркуляции и усилении тканевого кровотока, нарушенных при шоке.

Фармакокинетика

Период полувыведения составляет 6-8 часов. Молекулы декстрана менее 50 000 D выделяются с мочой без изменений, более крупные молекулы поглощаются ретикулоэндотелиальной системой и печенью, где постепенно расщепляются альфа-глюкозидазой до глюкозы.

Показания к применению

Начальное лечение гиповолемической гипотензии, вызванной травматическим повреждением.

Способ применения и дозы

Полиглюкин вводят однократно внутривенно в объеме 250 мл, как начальное лечение гиповолемической гипотензии, вызванной травматическим повреждением после стабилизации дыхания и остановки кровотечения.

Полиглюкин вводится внутривенно быстро в течение 2-5 минут до стабилизации гемодинамических показателей на жизнеобеспечивающем уровне. Лечение с помощью лекарственного средства Полиглюкин должно сопровождаться немедленным введением изотонических жидкостей, дозированных в соответствии с потребностями пациента.

Побочное действие

Аллергические реакции: покраснение кожных покровов, кожная сыпь, зуд, ощущение жара, лихорадка, отек Квинке, анафилактический шок (см. раздел «Передозировка»).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: колебания артериального давления, тахикардия, одышка, отеки.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор.

Со стороны мочевыделительной системы: как правило, особенно при гиповолемии, препарат вызывает увеличение диуреза. Однако иногда при применении Полиглюкина наблюдается уменьшение диуреза, моча становится вязкой, что указывает на дегидратацию организма больного. В этом случае необходимо ввести внутривенно кристаллоидные растворы для восстановления и поддержания осмотичности плазмы.

При применении препарата из расчета более 15 мл/кг возникает гиперосмолярность, которая может стать причиной некроза почечных канальцев с последующим развитием острой почечной недостаточности. Соответственно наблюдается уменьшение диуреза, моча становится вязкой.

Со стороны крови: акроцианоз, гиперемия, снижение функции тромбоцитов, кровоточивость. Препарат осложняет определение группы крови.

Побочные реакции в месте введения: боль в месте введения, раздражение вен, флебит, венозный тромбоз.

Противопоказания

Гиперчувствительность, сердечно-сосудистая недостаточность, тяжелая хроническая почечная недостаточность, черепно-мозговая травма, повышение внутричерепного давления, геморрагический инсульт, анурия, тромбоцитопения; клинические ситуации, при которых нежелательно введение больших объемов жидкостей (в т.ч. артериальная гипертензия, гиперкалиемия на фоне показателя гематокрита ниже 0,3); беременность.

С осторожностью: выраженная дегидратация. При продолжающемся внутреннем кровотечении (легочные, почечные и др.), за исключением случаев развития тяжелых нарушений гемодинамики (падение артериального давления ниже 60 мм рт. ст.). В этих случаях струйное переливание поллоглюкина позволяет поднять артериальное давление выше критического уровня, после чего следует перейти на переливание крови, плазмы.

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 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 или реанимационных мероприятий.

Меры предосторожности

Применять только под контролем врача! Перед введением необходимо 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 и сохранении герметичности упаковки. Содержимое бутылки может быть использовано только для одного пациента. После нарушения герметичности бутылки неиспользованную часть его содержимого следует утилизировать согласно действующим требованиям.

Препарат выдерживает замораживание и может транспортироваться при температуре до -10 °С. Замерзание препарата не является противопоказанием к его применению при условии сохранения герметичности упаковки.

Перед применением препарата необходимо провести оценку чувствительности пациента к декстранам!

Применять с осторожностью больным с нарушенной выделительной функцией почек. Введение рекомендуемых доз практически не влияет на систему гемостаза. Превышение рекомендуемой дозы может удлинить время кровотечения. На фоне вызываемой декстранами гемодилюции возможно уменьшение концентрации гемоглобина в плазме. Вводимое количество декстранов должно быть рассчитано таким образом, чтобы не уменьшать гемоглобин ниже 90 г/л (гематокрит 27%) на более или менее продолжительное время.

Декстран снижает плазменные уровни VIII фактора свертывания крови и тромбоцитарного фактора фон Виллебранда, в основном из-за дилуции, из-за чего могут возникнуть 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). При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы.

При быстром введении декстранов в больших объемах можно спровоцировать развитие острой левожелудочковой недостаточности и отека легких. Следует соблюдать особую осторожность, когда существует риск для перегрузки кровообращения, в особенности в случае латентной или клинически явной сердечной недостаточности. В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднение дыхания, боли в пояснице, а также при наступлении озноба, цианоза, нарушении кровообращения и дыхания трансфузию необходимо прекратить и провести соответствующую симптоматическую терапию.

У пациентов с сахарным диабетом, имеющих тяжелую гипергликемию с гиперосмоляльностью, гипертонические растворы следует использовать с крайней осторожностью. Если гипергликемия подтверждена или подозревается, следует рассмотреть применение других растворов.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Из-за высокого содержания декстрана в крови (в первые часы после инфузии) некоторыми методами определения глюкозы (например, Хагедорна-Йенсена, методы с использованием растворов серной и уксусной кислот) могут выявляться чрезмерные уровни глюкозы в крови.

В таких случаях целесообразно пользоваться экспресс-методами определения уровня глюкозы.

Вскоре после начала инфузии удельный вес мочи может быть увеличен за счет увеличенной экскреции декстрана.

Инфузия раствора декстрана может повлиять на результаты и других лабораторных исследований, таких как определение белка, билирубина, жирных кислот, холестерина,

фруктозы, скорости оседания эритроцитов. В связи с этим рекомендуется брать пробы крови для этих исследований до введения препарата.

Введение декстранов не препятствует определению группы крови и проведению перекрестной пробы стандартными методами (рекомендуется отмыть эритроциты 0,9% раствором натрия хлорида до исследования).

Присутствие декстрана в крови может влиять на результаты ферментных методов, основанных на папаине.

Применение во время беременности и в период лактации

Опыт клинического применения Полиглокина во время беременности отсутствует.

В исследованиях на животных отмечены токсические эффекты на плод при введении декстрана 70. Актуальность этих данных для человека неизвестна.

Наблюдались анафилактические реакции у женщин во время родов, приводившие к аноксии плода, смерти плода и неврологическим осложнениям при применении инфузионных растворов, содержащих декстран 40.

В связи с этим Полиглокин не следует назначать беременным женщинам при неотложных состояниях или в связи с родами.

Кормление грудью. Неизвестно о проникновении декстрана в грудное молоко. Применение растворов декстрана у кормящих матерей не считается опасным для ребенка.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно использование совместно с другими широко применяющимися трансфузионными средствами.

Полиглокин можно применять с растворами глюкозы, а также с кровезамещающими и противошоковыми жидкостями.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 400 мл в бутылках стеклянных для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Для поставки в стационары: 24 бутылки вместе с инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска

Для стационаров.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

