



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
Полиглюкин, раствор для инфузий 60 мг/мл
(Декстран 60)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ПОЛИГЛЮКИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПОЛИГЛЮКИН.
3. Применение препарата ПОЛИГЛЮКИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПОЛИГЛЮКИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПОЛИГЛЮКИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ПОЛИГЛЮКИН содержит действующее вещество декстран 60. Препарат ПОЛИГЛЮКИН относится к фармакотерапевтической группе: плазмозамещающие и перфузионные растворы. Это заменитель плазмы, который восстанавливает объем циркулирующей крови и способствует повышению артериального давления при острой кровопотере.

Лекарственный препарат ПОЛИГЛЮКИН применяется для начального лечения гиповолемической гипотензии, вызванной травматическим повреждением.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛИГЛЮКИН

Не применяйте препарат ПОЛИГЛЮКИН если:

- Аллергия на декстран или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Избыток жидкости в организме (гипергидратация);
- Наличие в сосудистом русле увеличенного объема циркулирующей крови (гиперволемиа);
- Тяжелая сердечная недостаточность;
- Почечная недостаточность;
- Отек лёгких;

- Кровотечение в головном мозге (внутричерепное кровоизлияние);
- Беременность;
- Ишемическая болезнь сердца;
- Обструктивная болезнь легких;
- Печёночная недостаточность;
- Уровень гемоглобина ниже 120 г/л;
- Пониженный уровень тромбоцитов (тромбоцитопения);
- Тромбоцитопатия;
- Тяжёлые нарушения свертываемости крови;
- Находитесь на гемодиализе;
- Высокий уровень натрия в крови (гипернатриемия);
- Высокий уровень хлорида в крови (гиперхлоремия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПОЛИГЛЮКИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы:

- страдаете заболеваниями сердца или сердечной недостаточностью;
- страдаете заболеваниями легких;
- у вас нарушена функция почек;
- у вас нарушена функция печени;
- у вас нарушена свертываемость крови или вы пьете препараты для разжижения крови;
- у вас сахарный диабет.

В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднение дыхания, боли в пояснице, а также при наступлении озноба, цианоза, нарушении кровообращения и дыхания необходимо обратиться к врачу.

Дети

Исследования по применению Полиглюкина у детей не проводились.

Другие препараты и препарат ПОЛИГЛЮКИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Только врач будет принимать решение – необходима ли вам эта инфузия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные отсутствуют.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПОЛИГЛЮКИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Полиглюкин вводят однократно внутривенно в объеме 250 мл в течение 2-5 минут, как начальное лечение.

Применение у детей

Исследования по применению Полиглюкина у детей не проводились.

Если вы применили препарата ПОЛИГЛЮКИН больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ПОЛИГЛЮКИН, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас появилась хоть одна из перечисленных ниже реакций, немедленно сообщите своему врачу.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

- боль в месте введения, воспаление вен.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- кожная сыпь, зуд, ощущение жара, повышение температуры тела, покраснение кожных покровов, отек кожи или слизистых оболочек с или без затрудненного глотания или дыхания, падение артериального давления, иногда с кожными реакциями или сыпью (анафилактический шок).

Нарушения со стороны сердца:

- учащенное сердцебиение, ощущение нехватки воздуха, чувство стеснения в груди.

Нарушения со стороны сосудов:

- колебания артериального давления, синюшный цвет кожных покровов.

Нарушения со стороны нервной системы:

- головная боль, головокружение, дрожание конечностей.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

- боли в пояснице, отеки, уменьшение количества мочи.

Лабораторные и инструментальные данные:

- снижение функции тромбоцитов, кровоточивость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПОЛИГЛЮКИН

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл препарата содержит действующее вещество: декстран 60 (M_R 60000±10000) – 60 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид ПОЛИГЛЮКИНА и содержимое упаковки

ПОЛИГЛЮКИН, раствор для инфузий 60 мг/мл, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

По 200 мл или 400 мл в бутылках стеклянных.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку

полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 200 мл, 12 или 24 бутылки по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ПОЛИГЛЮКИН, раствор для инфузий 60 мг/мл, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Теоретическая осмоляльность 308 мОсмоль/кг.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять только под контролем врача. Перед введением необходимо провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для переливания лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат 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.

Перед применением лекарственного 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 гемодилуции 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 лекарственного 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.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

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

Особые группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста.

Нет опыта клинических испытаний.

Дети.

Исследования по применению Полиглюкина у детей не проводились.

Способ применения.

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

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62913.

