

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
_____ E.M. Ağayev
“ 22 ” oktyabr 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

REOPOLIQLUKİN infuziya üçün məhlul
REOPOLYGLUCIN

Tərkibi

vardır:

Təsiredici maddə: 100 ml məhlulun tərkibində 10 q dekstran 40 və 0,9 q natrium xlorid vardır.

Köməkçi maddələr: inyeksiya üçün su.

Təsviri

Rəngsiz şəffaf mayedir. Nəzəri osmolyarlığı - təxminən 311 mosmol/l; pH 4-6,5.

Farmakoterapevtik qrupu

Qanəvəzedicilər və perfuzion məhlullar. Dekstran.

ATC kodu: B05AA05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Dekstranın plazmaəvəzedicilə kolloid məhlulunun (qlükoza polimeri) təsiri qanın reoloji xüsusiyyətlərinin yaxşılaşmasına, özlülüyünün azalmasına, mikrosirkulyator qan dövranının bərpa olunmasına və formalı elementlərin aqreqasiyasının qarşısının alınmasına və aradan qaldırılmasına, arterial və venoz təzyiqin normallaşmasına səbəb olur. Reopoliqlukinin sürətlə yeridilməsi zamanı plazmanın həcmi yeridilən həcmdən 2 dəfə çox arta bilər, belə ki, preparatın hər 10 ml-i 20-25 ml mayenin toxumalardan qan dövranına keçməsinə səbəb olur.

Farmakokinetikası

Yarımxaricəlmə dövrü 6 saat təşkil edir. əsasən böyrəklərlə xaric olur; ilk 6 saatda - təxminən 60%, 24 saat ərzində – 70%. Yerdə qalan hissə qaraciyər və retikuloendotelial sistemə daxil olur və tədricən alfa-qlükozidazanın təsiri ilə qlükozaya parçalanır, lakin karbohidrat qida mənbəyi rolunu oynamır.

İstifadəsinə göstərişlər

Hipovolemik və distribyutiv şokun profilaktikası və müalicəsi.

Transplantasion damar və plastik əməliyyatlar

Ürəkdə aparılan əməliyyatlar zamanı süni qan dövranı aparatlarının perfuzion mayelərinə əlavə edilmək üçün.

Əks göstərişlər

Hiperhidratasiya, hipervolemiya, trombositopeniya (trombositlərin səviyyəsinin $80 \times 10^9/l$ -dən aşağı olması), oliquriya, anuriya ilə gedən böyrək xəstəlikləri, II-III dərəcəli kompensasiyaolunmayan ürək-damar çatışmazlığı, qanın disseminə olunmuş damardaxili laxtalanma sindromu (DDL-sindrom), allergik reaksiyalara meyillilik, dekstranlara yüksək həssaslıq. Reopoliqlukini 0,9%-li natrium xloridlə birləşdirən böyrəklərdə patoloji dəyişikliklər zamanı, 5%-li qlükoza məhlulu ilə - karbohidrat mübadiləsinin

pozulması, xüsusən şəkərli diabet zamanı yeritmək məsləhət görülmür. Böyük həcmdə mayelərin köçürülməsi məsləhət görülməyən vəziyyətlər.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Yalnız həkimin nəzarəti altında istifadə olunmalıdır.

Reopoliqlukini şok vəziyyətlərində təxirəsalınmaz hallar istisna olmaqla, yerdə qalan hallarda yalnız dəriiçi sınaq qoyulduqdan sonra yeritmək lazımdır. Belə hallarda mümkün allergik reaksiyaları aradan qaldırmaq üçün lazımi preparatlar əl altında olmalıdır.

Reopoliqlukinə fərdi həssaslığı təyin etmək üçün dəridaxili sınaq preparat yeridilməzdən 24 saat əvvəl qoyulur. Bu məqsədlə aseptika qaydalarına əməl etmək şərti ilə flakondan 0,2-0,3 ml reopoliqlukün şprislə götürülür. Şprisdəki iynə başqa steril iynə ilə dəyişdirildikdən sonra saidin orta 1/3-in içəri səthinə dəridaxili 0,05 ml reopoliqlukün yeridilir. Preparatın yeridilməsinin düzgünlüyünə vizual nəzarət olunur. ("limon qabığının" alınması). Reaksiyanı həkim 24 saatdan sonra qiymətləndirir.

Yeridilmə yerində qızartı (diametri 1,5 sm-dən çöyük ləkə), papulanın və ya orqanizmin ümumi reaksiya simptomlarının (ürəkbulanma, qusma, başgicəllənmə, ağrı hissi, təngnəfəslik, hərarətin yüksəlməsi) meydana çıxması orqanizmin reopoliqlukinə yüksək həssaslığının olduğunu və bu preparatın istifadəsinin qeyri-mümkünlüyünü sübut edir.

Hər hansı reaksiya olmayan hallarda xəstəyə sınaq üçün istifadə olunan reopoliqlukinlə eyni seriyadan olan lazımi miqdarda preparat yeridilir. Sınağın nəticəsi xəstəlik tarixində qeyd olunur. Dəriiçi sınaq xəstələrin heç də hamısında (100%-də) reopoliqlukinə qarşı sensibilizasiyanı aşkar etməyə imkan vermir. Buna görə də preparatın yeridilməsinin ilk 5-10 dəq-də xəstənin vəziyyətini diqqətlə izləmək lazımdır.

Təcili yardım məqsədilə reopoliqlukinin tez yeridilməsi lazım olan hallarda ilk 10 damcının yavaş sürətlə yeridilməsindən sonra 3-5 dəqiqə müddətinə yeridilmə dayandırılır, sonra 30 damcı yeridilərək yenidən 3-5 dəq müddətinə dayandırılır. Reaksiya olmayan zaman preparatın yeridilməsi davam etdirilir. Sınağın nəticəsi xəstəlik tarixində qeyd olunur.

Böyrəklərin funksiyası pozulmuş xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalı, natrium xloridin yeridilməsi məhdudlaşdırılması lazım gələndə hallarda Reopoliqlukün 5%-li qlükoza məhlulu ilə təyin olunmalıdır. Karbohidrat mübadiləsinin pozulması, eləcə də karbohidratların yeridilməsi əks göstəriş olan vəziyyətlərdə reopoliqlukini 0,9%-li natrium xloridlə istifadə etmək lazımdır. Arterial təzyiqin mümkün yüksəlməsini nəzərə alaraq hipertoniya və ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Flakondakı məhlulu yalnız bir xəstəyə istifadə etmək lazımdır. Flakonun hermetikliyi pozulduqdan sonra istifadə olunmayan hissə atılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Antikoaqulyantlarla eyni vaxtda istifadə etdikdə onun dozasını azaltmaq lazımdır. Qanda dekstranın olması bilirubin, zülalların miqdarına, təyin olunan qan qrupunun nəticələrinə təsir göstərə bilər. Buna görə də qeyd edilən müayinələr preparatın yeridilməsindən əvvəl həyata keçirilməlidir.

Uyuşmazlıq

Fiziki-kimyəvi uyuşmazlığın mümkünlüyünü nəzərə alaraq Reopoliqlukün məhlulunu vena daxilinə yeridərkən ona digər preparatlar əlavə etmək olmaz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparat fayda/risk nisbəti nəzərə alınmaqla həyati göstərişlər əsasında istifadə olunmalıdır.

Uşaqlarda. Preparat uşaqlara təyin oluna bilər; doza bədən kütləsi nəzərə alınmaqla seçilir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Öyrənilməmişdir, ümumi halsızlıq və başgicəllənmə kimi yanaşı təsirlərin mümkünlüyü nəzərə alınmalıdır.

İstifadə qaydası və dozası

Damcı üsulu ilə vena daxilinə təyin edilir. Yeridilməzdən əvvəl məhlulu 35-37°C-yə qədər isitmək lazımdır. Doza və preparatın yeridilmə sürəti fərdi müəyyənləşdirilir.

Kapilyar qan dövrəni pozulan hallarda (şokun müxtəlif formalarında) böyüklər üçün gündəlik maksimal doza 20 ml/kq, uşaqlar üçün – 5-10 ml/kq (lazım olan hallarda 15 ml/kq-a qədər) təşkil edir.

Süni qan dövrənı aparatı ilə aparılan əməliyyatlar zamanı oksigenatorun nasosunu doldurmaq üçün qana 10-20 ml/kq hesabı ilə əlavə edilir; perfuzion məhlulda dekstranın konsentrasiyası 3%-dən artıq olmamalıdır. Əməliyyatdan sonrakı dövrdə preparat kapilyar qan dövrənının pozulmasındakı ilə eyni dozada köçürülməlidir.

Preparatı digər preparatlarla qarışdırmadan yeritmək lazımdır. Həyati göstərişlər zamanı preparat sürətlə, hətta şırıncı ilə 15 ml/kq hesabı ilə köçürülə bilər.

Hemorragik insultu, kəllə-beyin travması olan xəstələrdə preparat 10-15 ml/kq-dan çox olmayan hesabla yeridilməlidir.

Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyalar: anafilaktik şok, angionevrotik ödem, səpgi, qaşınma, istilik hissi, qızdırma, tərifrazının artması, hiperhəssaslıq reaksiyası.

Ürək-damar sisteminə: arterial təzyiqin dəyişməsi, taxikardiya, təngnəfəslik, ödemlər.

Həzm sisteminə: ürəkbulanma, qusma, ağızda quruluq, qarında ağrı.

Sinir sisteminə: başağrısı, başgicəllənmə, tremor.

Sidik-ifraatı sisteminə: bir qayda olaraq, xüsusən hipovolemiyalar zamanı preparat diurezin artmasına səbəb olur. Lakin, bəzən reopoliqlukinin istifadəsi zamanı diurezin azalması, sidiyin özlülüyünün artması müşahidə olunur ki, bu da orqanizmin dehidratasiyasını göstərir. Belə hallarda plazmanın osmotikliyinə normallaşdırmaq məqsədilə vena daxilinə kristalloidlər yeridilməlidir.

Preparatı 15 ml/kq dozadan artıq yeritdikdə hiperosmolyarlıq meydana çıxır ki, bu da böyrək kanalcıqlarının nekrozunu və sonradan kəskin böyrək çatışmazlığının inkişafına gətirib çıxara bilər. Uyğun olaraq diurezin azalması, sidiyin özlülüyünün artması müşahidə olunur.

Qan sisteminə: akrosianoz, hiperemiya, trombositlərin funksiyasının zəifləməsi. Preparat qan qrupunun təyin edilməsini çətinləşdirir.

Digər: ümumi halsızlıq, ətrafların ödemi, bel nahiyəsində ağrı, döş sümüyü arxasında ağrı, hava çatışmazlığı hissi, qıcolmalar.

Əlavə reaksiyalar zamanı (klinik vəziyyətdən asılı olaraq) preparatın yeridilməsi dərhal dayandırılmalı və iynəni venadan çıxarmadan təlimat əsasında transfuzion reaksiyanın aradan qaldırılmasına yönəlmiş lazım olan tədbirlərə (ürək-damar preparatlarının, kortikosteroidlərin, antihistamin preparatlarının, kristalloid məhlulların yeridilməsinə, kollaps zamanı – vazopressorlar və kardiotoniklər) başlanmalıdır.

Doza həddinin aşılması

Hipervolemiyanın, hipokoaqulyasiyanın meydana çıxması mümkündür.

Müalicəsi simptomatikdir.

Buraxılış forması

200 ml və ya 400 ml məhlul, flakonda.

200 ml-lik 20 flakon, uyğun sayda içlik vərəqə ilə karton qutuya qablaşdırılır.

400 ml-lik 12 flakon, uyğun sayda içlik vərəqə ilə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

4 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

“İnfuziya” Özel Səhmdar Cəmiyyəti.

Ünvan

Ukrayna, 21034, Vinnitsa., Voloshkova küç., ev 55

və ya

Ukrayna, 23219, Vinnitskaya vil, Vinnitskiy r-nu, Vinnitskiye Xutoru kəndi, Nemirovskaya şossesi, ev
84A.