

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА РЕОМИН

Препаратнинг савдо номи: Реомин

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

100 мл эритма куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: натрий хлориди – 0,8 г, калий хлориди – 0,0298 г, кальций хлорид дигидрати – 0,0242 г, магний хлорид гексагидрати – 0,0254 г, фруктоза – 5 г;

1000 мл эритманинг ионли таркиби: Na^+ – 136,89 ммоль, K^+ – 4 ммоль, Ca^{++} – 1,65 ммоль, Mg^{++} – 1,25 ммоль, Cl^- – 146,69 ммоль;

ёрдамчи модда: инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ рангсиз ёки енгил сарғиш рангли суюқлик, назарий осмолярлиги – 568 мОсм/л, рН 3,0-6,0.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Сув-электролитлар мувозанатига таъсир этувчи эритмалар.

АТХ коди: B05BB02

Фармакологик хусусиятлари

Организмга зарур бўлган ионли таркиби бўйича мувофиқлаштирилган ва фруктоза сақловчи плазма ўрнини босувчи изотоник тузли эритма. Дори воситаси суюқлик, электролитлар ва хусусан – энергия йўқотилишини ўрнини тўлдиради, сув-туз мувозанатини тиклайди. Фруктоза жигарда глюкоза ва гликоген ҳосил бўлишини рағбатлантиради, ҳужайраларга глюкозанинг киришини яхшилайтиди. Фруктоза метаболизми инсулинга қарамадан амалга оширилади, уни қўлланилиши қонда глюкоза даражасини оширмайди, бу қандли диабетни бўлган беморларни даволашда муҳим. Фруктоза яққол антикетоген таъсир кўрсатади, аҳамиятсиз диуретик таъсирга эга, оксил алмашинувида махсус самарага эга, бу глюконеогенезда уларни камроқ ишлатилиши ҳисобига аминокислоталар сақланишида намоён бўлади.

Қўлланилиши

- Қон йўқотилишида ва куйишларда бирламчи плазма ўрни босиши учун;
- тўхтатиб бўлмайдиган қусиш, профузли диарея, ичак тутилиши, перитонит оқибатидаги изо- ва гипотоник дегидратацияда;
- карбонсувларга, жумладан қандли диабетни бўлган беморлар учун мажмуавий даволаш таркибига кирувчи карбонсувларга бўлган талабни қисман қоплаш учун ва глюкоза йўқотилишининг бошқа бузилишларида, қоннинг кислота-ишқор мувозанатининг нормал шароитларида ёки унинг ишқорий томонга силжишида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталарга вена ичига буюрилади. Шифокор дозалаш тартибини пациентнинг ёши, тана вазни, клиник ҳолатига ва лаборатор кўрсаткичларига қараб буюради.

Вена ичига томчилаб 3,0 мл/кг/соат тезлик билан ёки 70 кг тана вазнига 210 мл/соат тезлик билан юборилади.

Максимал доза – суткада 30 мл/кг (суткада 1,5 г фруктоза/кг), лекин суткада 2000 мл дан кўп эмас.

Инфузиянинг максимал тезлиги – соатига 5 мл/кг ёки 70 кг тана вазнига соатига 350 мл.

Фруктозанинг мақсадли каталитик концентрациясига тез эришиш учун 100–120 мл «Реомин» инфузиясини струйно юбориш зарур.

Фруктозанинг мақсадли концентрациясини бир маромда ушлаб туришда «Реомин» инфузиясини 12–24 соат давомида соатига 120 дан 150 мл гача юбориш билан эришилади.

Беморларни операциядан олдин ургент кўрсаткичлар бўйича тайёрлаш учун «Реомин» ни коллоидли ва кристаллоидли эритмалар билан мажмуада 800-1200 мл дозада қўлланилади.

Болалар

Педиатрияда клиник тадқиқотлар йўқлиги туфайли қўлланилмасин.

Ножўя таъсирлари

Иммун тизими томонидан: аллергик реакциялар, жумладан тери ва тизимли кўринишлар, гипертермия.

Юрак қон-томир тизими томонидан: артериал босимни ўзгариб туриши, шишлар, тахикардия.

Сув-электролити мувозанатининг бузилишлари: умумий инфузион даволаш ўтказишда электролитлар алмашинувининг бузилишлари (калий, кальций, натрий, хлор), лактоацидоз, гипергидратация кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Шишлар, гипervолемия/гипергидратация, гипернатриемия, гиперкалиемия, декомпенсияланган юрак қон-томир етишмовчилиги, ўткир буйрак етишмовчилиги, олигурия, анурия, мияга қон қуйилиш, фруктозага ва/ёки дори воситасининг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик, метанолга интоксикация, гиперлактатемия, гипертоник дегидратация, метаболик ацидоз.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратни фосфат- ва карбонат сақловчи эритмалар билан аралаштириш мумкин эмас.

Ностероид яллиғланишга қарши препаратлар, андрогенлар, анаболик гормонлар, эстрогенлар, кортикотропин, минералокортикоидлар, вазодилататорлар ёки ганглиоблокаторлар каби дори воситалари билан бир вақтда қўллаганда организмда натрийни тугилиши ошиши мумкин.

Калий тежовчи диуретиклар, ангиотензинга айлантурувчи фермент (ААФ) ингибиторлари ва калий препаратларини қўллаганда гиперкалиемияни ривожланиш хавфи кучаяди.

«Реомин» дори воситаси ва юрак гликозидларини бир вақтда қўллаганда эритмада Ca^{++} ионларининг иштирок этиши ҳисобига охириги токсик самарани кучайтиради.

Номутаносиблиги

Препаратни фосфат- ва карбонат сақловчи эритмалар билан аралаштириш мумкин эмас.

Махсус кўрсатмалар

Узоқ муддатли парентерал даволашлар вақтида лаборатория кўрсаткичларни аниқлаш ва ҳар 6 соатда электролитлар концентрацияси ва сув-электролит мувозанатини (инфузия тезлигига қараб) мониторинги учун пациентнинг ҳолатига клиник баҳо бериш керак.

Вена ичига эритмаларни қўллаш суяқлик ва/ёки эритмаларни ортиқча йиғилиши, гипергидратация, тўпланиб қолиш кўринишлари ва ўпка шишини чақириши мумкин. Дилуцияни ривожланиш хавфи электролитлар концентрациясига қайтар пропорционалдир. Периферик шиш ва ўпка шиши бўлган суяқликларни тўпланиб қолиш кўринишларини чақирувчи эритмаларни ортиқча йиғилишини ривожланиш хавфи, электролитлар концентрациясига бевосита пропорционалдир.

Ўта юкори сезувчанлик реакцияларининг ҳар қандай кўринишлари пайдо бўлган ҳолларда, эритма юборишни дарҳол тўхтатиш ва зарур бўлган даволашларни ўтказиш керак.

Эритма натрий ионларини сақлагани туфайли артериал гипертензияси бўлган, юрак ва/ёки буйрак касалликлари бўлган пациентларга, кекса ёшли пациентларга шунингдек натрийни тутилиб қолиши ва шишлар билан кузатиладиган клиник ҳолатлари бўлган пациентларга, гипоксияси ва жигар етишмовчилиги бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Натрий сақловчи эритмаларни кортикостероидлар ёки кортикотропин қабул қилаётган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Калий сақланиши эритмани қўлаганда юрак касалликлари ва организмда калийни тутилиши билан кузатиладиган клиник ҳолатлари бўлган пациентларда эҳтиёткорлик талаб қилади.

Буйракнинг чиқариш функцияси паст бўлган пациентда эритмани қўллаш натрий ва калий тутилишига олиб келиши мумкин.

Кальций буюрилганида электрокардиография (ЭКГ) натижаларини, айниқса дигиталис қўллаётган пациентларда ҳисобга олган ҳолда ўтказиш керак. Қон зардобидаги кальций даражаси ҳар доим ҳам тўқималарда кальций даражасини акс эттирмайди.

Эритмада кальций ионларини мавжудлиги коагуляция ривожланиши эҳтимоллиги туфайли қон препаратлари билан бир вақтда буюрилганда эҳтиёткорлик талаб қилади.

Юрак гликозидларини қабул қилаётган пациентларга алоҳида эътибор билан кальцийни парентерал буюриш керак.

Ҳар 100 мл препарат 5 г фруктоза сақлаганлиги учун, қандли диабетини бўлган беморларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

«Реомин» давомли қўллаш (5 кундан кўп) мақсадга мувофиқ эмас, чунки бу гипергликемия, инуқцияланган фруктозага ва липид алмашинувининг бузилиши натижасида гипертриглицеридемияга ва хужайра мембраналарининг ташқи юзасидаги глюкозли транспортерлар миқдорини камайишига сабаб бўлиши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Дори воситасини ҳомиладорлик ва эмизиш даврида фақат она учун ҳаёт кўрсаткичлари бўйича кутилаётган фойда, ҳомила/бола учун кутилаётган хавфдан устун бўлган ҳоллардагина қўлланади.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Дори воситаси фақат шифохона шароитида қўлланилиши туфайли маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Хаддан кўп миқдорда эритмани юбориш суяқликлар, электролитлар мувозанатини (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) ва кислота-ишқор мувозанатини бузилишларига олиб келиши мумкин.

Тавсия этилган юбориш тезлигидан ошириб юборилганда тахикардия, артериал босимни ошиши, хансираш, бош оғриғи, кўкрак қафасида оғриқ, қоринда оғриқ ривожланиши мумкин. Кўрсатилган симптомлар эритма юборишни тўхтатгандан ёки юбориш тезлигини сезиларли пасайтирилгандан кейин ўз ўзидан тезда йўқолади

Чиқарилиш шакли

200 мл, 400 мл дан инфузия учун эритма тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга бутилкаларда.

Сақлаш шароити

25°C дан юкори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати тугагач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи.

“Инфузия” хусусий акционерлик жамияти.

Украина, 23219, Винницкая вил., Винницкий тумани, Винницкие Хутора қ, Немировское шоссе кўч., 84А уй.

Ариза берувчи

“Инфузия” хусусий акционерлик жамияти

Украина, 04073, Киев ш., Московский катта кўчаси, 21-А уй.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“GENESIS PHARMA” МЧЖ

Ташкент ш., Чилонзар тум., Ц квартал, Чўпон-ота кўч., 16.

«ОДОБРЕНО»
**ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения Республики
Узбекистан**
«30» 10 2020 г. № 23

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
РЕОМИН**

Торговое название препарата: Реомин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

100 мл раствора содержат:

активные вещества: натрия хлорид — 0,8 г, калия хлорид — 0,0298 г, кальция хлорид дигидрат — 0,0242 г, магния хлорид гексагидрат — 0,0254 г, фруктоза — 5 г;

ионный состав на 1000 мл раствора: Na^+ — 136,89 ммоль, K^+ — 4 ммоль, Ca^{++} — 1,65 ммоль; Mg^{++} — 1,25 ммоль; Cl^- — 146,69 ммоль;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость; теоретическая осмолярность — 568 мосмоль/л; pH 3,0-6,0.

Фармакотерапевтическая группа: Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB02

Фармакологические свойства

Плазмозамещающий изотонический солевой раствор, содержащий сбалансированный состав необходимых организму ионов и фруктозу. Лекарственное средство компенсирует потерю жидкости, электролитов и частично — энергии, восстанавливает водно-солевой баланс. Фруктоза стимулирует образование глюкозы и гликогена в печени, улучшает поступление глюкозы в клетки. Метаболизм фруктозы осуществляется независимо от инсулина, при ее применении уровень глюкозы в крови не повышается, что важно при лечении больных сахарным диабетом. Фруктоза проявляет выраженное антикетогенное действие, имеет незначительное диуретическое действие, имеет специфический эффект на обмен белков, который проявляется в сохранении аминокислот за счет их меньшего использования в глюконеогенезе.

Показания к применению

- Для первичного замещения плазмы при потере крови и ожогах;
- изо- и гипотоническая дегидратация вследствие неудержимой рвоты, профузной диареи, кишечной непроходимости, перитонита;
- для частичной компенсации потребности в углеводах, в том числе в составе комплексной терапии для больных сахарным диабетом и при других нарушениях утилизации глюкозы, при условии нормального кислотно-щелочного равновесия крови или при сдвигах его в щелочную сторону.

Способ применения и дозы

Назначать взрослым внутривенно. Режим дозирования назначает врач в зависимости от возраста, массы тела, клинического состояния пациента и лабораторных показателей. Вводить внутривенно капельно со скоростью 3 мл/кг/ч, т. е. 210 мл/ч при массе тела 70 кг. Максимальная доза — 30 мл/кг/сутки (1,5 г фруктозы/кг/сутки), но не более 2000 мл/сутки. Максимальная скорость инфузии — 5 мл/кг/ч, т. е. 350 мл/ч при массе тела 70 кг.

Для быстрого получения целевой каталитической концентрации фруктозы необходимо провести струйную инфузию 100-120 мл «Реомина».

Поддержание целевой концентрации фруктозы достигается инфузией «Реомина» от 120 до 150 мл/ч в течение 12-24 часов.

Для подготовки больных перед операциями по ургентным показаниям «Реомин» применять в дозе 800-1200 мл в комплексе с коллоидными и кристаллоидными растворами.

Дети

В педиатрии не применять из-за отсутствия клинических исследований.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные и системные проявления, гипертермию.

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

Нарушения водно-электролитного баланса: при проведении массивной инфузионной терапии может наблюдаться нарушение обмена электролитов (калия, кальция, натрия, хлора), лактоацидоз, гипергидратация.

Противопоказания

Отеки, гиперволемиа/гипергидратация, гипернатриемия, гиперкалиемия, декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность, острая почечная недостаточность, олигурия, анурия, кровоизлияние в мозг, гиперчувствительность к фруктозе и/или другим компонентам лекарственного средства, интоксикация метанолом, гиперлактатемия, гипертоническая дегидратация, метаболический ацидоз.

Лекарственные взаимодействия

Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилаторов или ганглиоблокаторов.

При применении калийсберегающих диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и препаратов калия усиливается риск развития гиперкалиемии.

При одновременном применении лекарственного средства «Реомин» и сердечных гликозидов усиливается токсический эффект последних за счет присутствия в растворе ионов Ca^{++} .

Несовместимость

Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

Особые указания

Во время длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента для мониторинга концентрации электролитов и водно-электролитного баланса каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии).

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

В случае появления любых проявлений реакции гиперчувствительности немедленно прекратить введение раствора и провести необходимое лечение.

Из-за содержания ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, с заболеваниями сердца и/или почек, пациентам пожилого

возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками, пациентам с гипоксией и печеночной недостаточностью.

Растворы, содержащие натрий, нужно с осторожностью применять пациентам, которые получают кортикостероиды или кортикотропин.

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

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек применение раствора может привести к задержке натрия или калия.

Назначение кальция нужно проводить с учетом результатов электрокардиографии (ЭКГ), особенно пациентам, которые применяют дигиталис. Уровни кальция в сыворотке крови не всегда отражают уровни кальция в тканях.

Наличие в растворе ионов кальция требует осторожности при одновременном назначении с препаратами крови из-за вероятности развития коагуляции.

Назначать кальций парентерально нужно с особым вниманием пациентам, которые получают сердечные гликозиды.

Поскольку каждые 100 мл препарата содержат 5 г фруктозы, с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Продолжительное применение (больше 5 дней) «Реомина» нецелесообразно, поскольку это может быть причиной гипергликемии, индуцированной фруктозой, и гипертриглицеридемии вследствие нарушений липидного обмена и понижения количества глюкозных транспортеров на внешних поверхностях клеточных мембран.

Применение при беременности и период лактации

Лекарственное средство применять в период беременности или кормления грудью только по жизненным показаниям в тех случаях, когда ожидаемая польза от лечения для матери преобладает над возможным риском для плода/ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Данные отсутствуют из-за применения лекарственного средства исключительно в условиях стационара.

Передозировка

Введение слишком большого количества раствора может привести к нарушению баланса жидкости, электролитов (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-щелочного равновесия.

При превышении рекомендуемой скорости введения возможно развитие тахикардии, повышение артериального давления, одышка, головная боль, боль за грудиной, боль в животе. Указанные симптомы быстро исчезают сами по себе после прекращения или значительного снижения скорости введения раствора.

Форма выпуска

По 200 мл, 400 мл в бутылках вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.

Заявитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Украина, 04073, г. Киев, Московский проспект, д. 21-А.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средства на территории Республики Узбекистан

ООО «GENESIS PHARMA»

г. Ташкент, р-н Чиланзар, квартал Ц, ул. Чопон-ота, 16.