

140x250mm(front & back)

Реовелл



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Реовелл.

Международное непатентованное названия: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: каждые 100 мл содержат:

Декстроза (Моногидрат) USP	5,0 г;
Натрия Хлорид USP	0,5 г;
Натрия Ацетат USP	0,64 г;
Калия Хлорид USP	0,075 г;
Натрия Цитрат USP	0,075 г;
Кальция Хлорид USP	0,035 г;
Магния Хлорид USP	0,031 г;
Вода для инъекций USP	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Регуляторы водно-электролитного баланса в комбинациях.

Код АТХ: B05BB02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Реовелл - стерильный апиогенный раствор для восполнения водно-электролитного баланса и калорий, в контейнере содержится одноразовая доза для внутривенного вливания. Реовелл относится к кристаллоидным растворам. Является комбинированным препаратом, сбалансированным по ионному составу, содержащим буфер и энергоноситель.

Декстроза (моногидрат) - Участвует в различных процессах обмена веществ в организме, усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени. Вливание растворов декстрозы частично восполняет водный дефицит. Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. Усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

Натрия хлорид - изотоничен плазме крови человека. Натрия хлорид, поступающий в необходимых количествах с пищей, содержится в крови и тканевых жидкостях, чем в значительной степени поддерживает постоянство осмотического давления крови и межклеточной жидкости.

Натрия ацетат - относится к подщелачивающим средствам замедленного действия. Он вызывает накопление оснований за счет метаболизма забуференного препарата и показан при тех видах метаболического ацидоза, при которых накопление излишка H⁺ происходит медленно (например, при почечном и дефицитном не дыхательном ацидозе). При использовании натрия ацетата, в отличие от раствора натрия гидрокарбоната, коррекция метаболического ацидоза происходит медленнее, поэтому не вызывает резких колебаний pH.

Калия хлорид - участвует в процессах сокращения мускулатуры, передачи импульсов в нервной ткани, свертывания крови. Способствует уменьшению проницаемости стенок сосудов, предотвращает развитие воспалительного отека. Калий - основной внутриклеточный катион. Выполняет ключевую роль в процессах возбудимости нейронов и мышечных клеток. Участвует в обмене протеинов и углеводов. Магний - необходимый компонент в процессе углеводного обмена. Активирует многие ферменты, тормозит передачу нервных импульсов.

Натрия цитрат - Связывает Ca⁺⁺ (IV плазменный фактор свертывания крови) и ингибирует гемокоагуляцию (in vitro). Увеличивает содержание Na⁺ в организме, повышает щелочные резервы крови. Изменяет реакцию мочи с кислой на щелочную, способствует исчезновению симптомов дизурии.

Кальция хлорид - Восполняет дефицит ионов кальция, необходимых для передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности сердца, формирования костной ткани, свертывания крови. Кальций снижает проницаемость клеточных мембран и сосудистой стенки, предотвращает развитие воспалительных реакций, повышает сопротивляемость организма инфекциям и усиливает фагоцитоз. При ВВ введении стимулирует симпатический отдел вегетативной нервной системы, увеличивает выделение надпочечниками адреналина, оказывает умеренное диуретическое действие.

Показания к применению:

Применяют у взрослых и детей как компонент инфузионной терапии:

- при комплексном лечении шока;
- при термической травме;
- при острой кровопотере;
- при гипотонической и изотонической формах гипогидратации;
- при метаболическом ацидозе у тяжелых больных;
- для коррекции водно-солевого баланса;
- при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости;
- для лечения больных с кишечными свищами;
- при декомпенсации электролитных нарушений;
- у больных с острыми кишечными инфекциями;
- при обезвоживании и метаболическом ацидозе;

Волемическое действие препарата непродолжительно, при лечении выраженной гиповолемии рекомендуется сочетание с коллоидными растворами, а также кровью и ее компонентами.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к декстрозе, может быть противопоказано пациентам с аллергией на кукурузу или зерновые культуры;
- алкалоз;
- внеклеточная гипергидратация;
- гипертоническая дегидратация;
- гипернатриемия;

- состояния, при которых противопоказано введение больших объемов жидкости: тяжелая ХСН, отек мозга, отек легких, анурия.

С осторожностью: сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, почечная и/или печеночная недостаточность, олигурия, больные с явным или скрытым сахарным диабетом.

Беременность и лактация:

Раствор для гемодиализа следует применять во время беременности и в период лактации только после оценки потенциальной пользы для матери и риска плода (ребенка).

Способ применения и дозы:

Препарат Реовелл применяют под контролем лабораторных исследований.

Применяют В/В (струйно и капельно). Перед введением раствор подогревают до температуры тела. Доза и схема лечения устанавливаются индивидуально.

Суточная доза для взрослых - 5-20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30-40 мл/кг. Вводят со скоростью 60-80 капель/мин, допускается струйное введение. Суточная доза для детей - 5-10 мл/кг, скорость введения 30-60 капель/мин. Курс лечения составляет 3-5 суток.

Побочные эффекты:

Аллергические реакции. Нарушение водно-электролитного баланса, гипергликемия, лихорадка, гипervолемия, острая левжелудочковая недостаточность.

Передозировка:

Симптомы: гипергликемия, глюкозурия, нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение: прекратить введение раствора, симптоматическая терапия.

Лекарственное взаимодействие:

Следует помнить, что принимаемые лекарственные препараты могут проходить в диализат и вместе с ним выводиться из организма, потому может потребоваться коррекция дозы этих препаратов.

Уровень калия должен контролироваться особенно тщательно при сопутствующей терапии сердечными гликозидами, поскольку чувствительность к этим препаратам возрастает на фоне гипокалиемии.

Изменения концентраций электролитов могут привести к явлениям передозировки сердечными гликозидами.

Особые указания:

Следует тщательно контролировать состояние гемодинамики, водный баланс, кислотно-щелочной и электролитный баланс на протяжении всей процедуры. Особое внимание следует обратить на своевременную коррекцию уровня калиемии. Выраженный декомпенсированный метаболический ацидоз следует корректировать инфузией раствора натрия гидрокарбоната в экстракорпоральный контур аппарата до применения препарата. Допустимо использование только аппаратов для непрерывной почечно-заместительной терапии. Необходимо тщательно контролировать уровень гликемии, особенно при сахарном диабете. У пациентов с почечной, сердечной или печеночной недостаточностью, необходимо следить за уровнем электролитов в плазме.

Необходимо тщательно соблюдать правила асептики, как при подсоединении, так и при отсоединении пакета с раствором от магистралей. Не используйте раствор в случае повреждения упаковки, нарушения прозрачности раствора. Вылить неиспользованный раствор сразу после применения. Следует тщательно контролировать температуру растворов (37°C) во время проведения процедуры.

Нельзя применять повторно частично использованные пакеты с раствором. Во время процедуры раствор потребляется из пластиковой бутылки, при его полном опорожнении замените пустую бутылку на полную, строго соблюдайте вышеперечисленные указания.

Форма выпуска:

Раствор для инфузий 250 мл в пластиковой бутылке. Одна пластиковая бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:



Star Pharma

Лондон, Великобритания

Производитель:

Cotec Health Care Pvt. Ltd.

1, NH 74, Dehradun Road, Village Kishanpur,

Haridwar, Uttarakhand-247667, Индия