
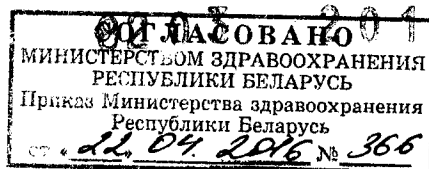


05.02.16


НД РБ



№ 305 04.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
РЕАМБЕРИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: РЕАМБЕРИН® (REAMBERIN®).

Форма выпуска: раствор для инфузий.

Состав	на 250 мл	на 400 мл	на 500 мл
Активный компонент:			
Меглюмина натрия сукцинат, полученный по следующей прописи:	3,750 г	6,000 г	7,500 г
N-метилглюкамин (меглюмин)	2,181 г	3,490 г	4,363 г
Янтарная кислота	1,320 г	2,112 г	2,640 г
Вспомогательные вещества:			
Натрия хлорид	1,500 г	2,400 г	3,000 г
Калия хлорид	0,075 г	0,120 г	0,150 г
Магния хлорид (в пересчёте на безводный)	0,030 г	0,048 г	0,060 г
Натрия гидроксид	0,447 г	0,715 г	0,894 г
Вода для инъекций	до 250,0 мл	до 400,0 мл	до 500,0 мл

Ионный состав на 1 л: натрий-ион – 147,2 ммоль, калий-ион – 4,0 ммоль, магний-ион – 1,2 ммоль, хлорид-ион – 109,0 ммоль, сукцинат-ион – 44,7 ммоль, N-метилглюкаммоний-ион – 44,7 ммоль.

Осмоляльность: 313 мОсм/кг.

pH раствора: от 6,0 до 8,0.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы, влияющие на электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

РЕАМБЕРИН® обладает антигипоксическим и антиоксидантным действием, оказывая положительный эффект на аэробные процессы в клетке, уменьшая продукцию свободных радикалов и восстанавливая энергетический потенциал клеток.

РЕАМБЕРИН® активизирует ферментативные процессы цикла Кребса и способствует утилизации жирных кислот и глюкозы клетками, нормализует кислотно-щелочной баланс и газовый состав крови. Обладает умеренным диуретическим действием.

Фармакокинетика

При внутривенном введении РЕАМБЕРИН® быстро утилизируется и не накапливается в организме.

НД РБ

СОГЛАСОВАНО 16
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению

РЕАМБЕРИН® применяют у взрослых и детей с 1 года в качестве антигипоксического и дезинтоксикационного средства при острых эндогенных и экзогенных интоксикациях различной этиологии.

Способ применения и дозы

Взрослым: вводят внутривенно капельно со скоростью до 90 капель в минуту (1–4,5 мл в минуту) – 400–800 мл в сутки.

Скорость введения и дозировку определяют в соответствии со степенью тяжести заболевания.

Детям: вводят внутривенно капельно из расчёта 6–10 мл/кг массы тела 1 раз в сутки со скоростью 3–4 мл в минуту, но не более 400 мл в сутки.

Курс введения лекарственного средства – до 11 дней.

Побочное действие

При быстром введении лекарственного средства возможны:

– *общие расстройства и изменения в месте введения:* гипертермия, озноб, потливость, общая слабость, боль в месте введения, отёк, гиперемия, флебит;

– *нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, ангионевротический отёк, анафилактический шок;

– *изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* аллергическая сыпь, крапивница, зуд;

– *дыхательные расстройства:* одышка, сухой кашель;

– *нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, сердцебиение, одышка, боль в области сердца, боль в грудной клетке;

– *сосудистые расстройства:* артериальная гипотензия/гипертензия, кратковременные реакции в виде ощущения жжения и покраснения верхней части тела;

– *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, металлический привкус во рту, боль в животе, диарея;

– *нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, судороги, тремор, парестезии, возбуждение, беспокойство.

При возникновении побочных реакций рекомендуется снизить скорость введения лекарственного средства.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, состояние после черепно-мозговой травмы, сопровождающееся отёком головного мозга, выраженные нарушения функции почек, беременность, период кормления грудью.

С осторожностью применять

При алкалозе.

Передозировка

Возможно развитие артериальной гипотензии, что требует прекращения инфузии лекарственного средства, при необходимости – введения средств, повышающих артериальное давление и влияющих на сердечную активность, хлорида кальция, полиглюкина. При усилении побочных эффектов лечение симптоматическое.

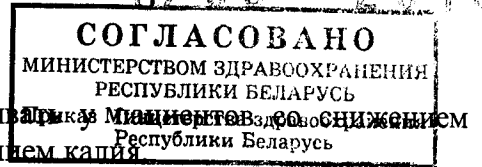
Меры предосторожности

Ввиду активации лекарственным средством РЕАМБЕРИН® аэробных процессов в организме возможны снижение концентрации глюкозы в крови, защелачивание крови и мочи.

Лекарственное средство содержит натрий, что необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

НД, РБ

8203 - 2016



РЕАМБЕРИН® содержит калий, что необходимо учитывать в случае нарушения функции почек и находящихся на диете с низким содержанием калия. При изменении цвета раствора или наличии осадка применение лекарственного средства недопустимо.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применять лекарственное средство РЕАМБЕРИН® в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Лекарственное средство применяют в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Хорошо сочетается с антибиотиками, водорастворимыми витаминами, раствором глюкозы.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание лекарственного средства.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет в бутылках стеклянных, 3 года в контейнерах полимерных.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Упаковка

Раствор для инфузий 1,5 % в бутылках по 400 мл. Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: раствор для инфузий 1,5 % в контейнерах полимерных по 250 или 500 мл. 32 контейнера по 250 мл или 20 контейнеров по 500 мл помещают в групповую тару из картона гофрированного. Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.

Производитель: ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, кор. 2, лит. А,

тел./факс: (812) 710-82-25.

Генеральный директор
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»



А. А. Борисов
А. А. Борисов