

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### REOPOLIGLUCIN soluție perfuzabilă

*Dextran-40 / clorură de sodiu*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Reopoliglucin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Reopoliglucin
3. Cum vi se va administra Reopoliglucin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reopoliglucin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Reopoliglucin și pentru ce se utilizează**

Reopoliglucin este o soluție coloidală de dextran (polimer al glucozei), substituent de plasmă. Medicamentul contribuie la subțierea sângelui, restabilirea microcirculației, prevenirea formării cheagurilor ale celulelor sanguine, normalizarea circulației arteriale și venoase. La administrarea rapidă a Reopoliglucin volumul plasmei poate crește până la o valoare, care circa de 2 ori depășește volumul de medicament administrat.

Reopoliglucin soluție perfuzabilă se utilizează:

- pentru profilaxia și tratamentul șocului în caz de dilatare a vaselor capilare la periferie (șoc distributiv) sau scădere pronunțată a volumului de sânge (șoc hipovolemic);
- în intervenții chirurgicale plastice și de transplant vascular;
- ca supliment la lichidele perfuzabile, utilizate în aparatele de circulație extracorporală în cursul intervențiilor chirurgicale pe cord deschis.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Reopoliglucin**

***Nu se va administra Reopoliglucin în caz de:***

- hipersensibilitate la dextran;
- hiperhidratare (acumulare de lichid în organism din cauza încălcării echilibrului de apă și săruri);
- hipervolemie (creșterea anormală a volumul de sânge circulant);
- scăderea cantității de plachete ale sângelui (nivelul trombocitelor de  $80 \times 10^9/L$  și mai mic),
- tulburări ale funcției renale, asociate cu nivel redus de urină eliminată sau lipsa ei;
- insuficiență cardiovasculară decompensată de gradul II sau III,

- sindromul coagulării intravasculare diseminate (formarea în microcirculație a multipli microcheaguri agregate ale celulelor sanguine, ce blochează circulația sângelui în organe și țesuturi);
- predispunere la reacții alergice severe;
- stări în care administrarea volumelor mari de lichide este contraindicată.

Reopoliglucin nu trebuie administrată împreună cu soluția de clorură de sodiu 0,9 % în caz de patologii renale, iar cu soluția de glucoză 5 % – în caz de tulburări ale metabolismului glucidic, în special în caz de diabet zaharat.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se va administra Reopoliglucin soluție perfuzabilă.

Medicamentul se va administra doar sub supravegherea medicului.

Cu 24 ore înainte de administrarea de Reopoliglucin vi se va efectua testul intradermic pentru a determina sensibilitatea individuală la medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- aveți tensiune arterială crescută.

### **Reopoliglucin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

La utilizarea concomitentă cu anticoagulante (care previn formarea cheagurilor de sânge) se recomandă reducerea dozei lor.

Prezența dextranului în sânge poate afecta rezultatele determinării nivelului de bilirubină, proteine, a grupei sanguine. De aceea investigațiile menționate trebuie efectuate înaintea administrării medicamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul se utilizează doar la indicația medicului, conform indicațiilor vitale și în funcție de raportul risc/beneficiu.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu a fost studiată, însă trebuie luată în considerație posibilitatea apariției reacțiilor adverse, precum slăbiciunea generală și amețelile.

## **3. Cum vi se va administra Reopoliglucin**

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie, în funcție de starea organismului dumneavoastră.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult din Reopoliglucin decât trebuie**

Este puțin probabil să se întâmple acest lucru, deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice.

Totuși, perfuzarea volumelor mari de soluție poate conduce la:

- exces de lichid în organism (hipervolemie);
- scăderea coagulării sângelui (hipocoagulare).

Medicul dumneavoastră va decide tratamentul de care aveți nevoie în continuare.

#### **Dacă s-a uitat să vi se administreze Reopoliglucin**

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze Reopoliglucin.

#### **Dacă se încetează să vi se administreze Reopoliglucin**

Medicul va decide, cât timp vi se va administra Reopoliglucin.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

#### Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului cu Reopoliglucin soluție perfuzabilă

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):*

- colorație albastru-violacee a extremităților (acrocianoză), înroșirea pielii, scăderea funcției trombocitelor. Medicamentul face dificilă determinarea grupei sanguine;
- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, senzație de căldură, febră, transpirație excesivă, reacții de hipersensibilitate;
- dureri de cap, amețeli, tremor;
- ritm cardiac accelerat (tahicardie), dificultăți de respirație (dispnee), umflături (edeme);
- oscilații ale presiunii arteriale;
- greață, vărsături, uscăciunea gurii, dureri abdominale;
- de obicei medicamentul intensifică diureza (cantitatea de urină eliminată); însă uneori la administrarea de Reopoliglucin se determină reducerea diurezei, urina devine vâscoasă, ceea ce indică deshidratarea organismului pacientului. În cazul administrării medicamentului în doză peste 15 ml/kg crește presiunea osmotică, care poate cauza necroza canaliculelor renale cu dezvoltarea ulterioară a insuficienței renale acute. Respectiv, se observă micșorarea diurezei, iar urina devine vâscoasă;

- slăbiciune generală, edemul membrelor, dureri lombare, dureri în piept, senzația de insuficiență de aer, convulsii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Reopoliglucin**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### ***Ce conține Reopoliglucin***

- *Substanțele active sunt* dextran-40 pentru injecții, clorură de sodiu
- *Celelalte componente sunt* apă pentru injecții.

#### **Cum arată Reopoliglucin și conținutul ambalajului**

Reopoliglucin soluție perfuzabilă este un lichid transparent incolor.

Este disponibil în flacoane din sticlă a câte 200 ml, 400 ml.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP Infuzia, Ucraina,

Bd. Moscova 21-A, 04073, or. Kiev.

##### **Fabricantul**

SAP “Infuzia”, Ucraina

23219, Reg. Vinnița, raionul Vinnița,

comuna Vinnîțki Hutorî, str. Nemirovskoe shosse, 84 A

#### **Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

## **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

### **Doze și mod de administrare**

Administrare sub formă de perfuzie intravenoasă. Înainte de administrare soluția trebuie încălzită până la 35-37 °C. Doza și viteza de administrare a medicamentului se determină individual.

În caz de tulburări ale circulației capilare (diverse forme de șoc) doza zilnică maximă pentru adulți constituie 20 ml/kg, pentru copii – 5-10 ml/kg (la necesitate până la 15 ml/kg).

În intervenții chirurgicale cu circulație extracorporală, Reopoliglučin se adaugă la sângele pentru transfuzie, în doza de 10-20 ml/kg, pentru umplerea pompei oxigenatorului. Concentrația dextranului în lichidul perfuzabil nu trebuie să depășească 3%. În perioada postoperatorie medicamentul se administrează în aceleași doze ca și în cazul tulburărilor circulației capilare.

Reopoliglučin se administrează fără a fi amestecat cu alte medicamente. În caz de indicații vitale medicamentul poate fi administrat rapid, chiar în bolus, în doza de 15 ml/kg.

La pacienții cu accident vascular hemoragic, traume cranio-cerebrale medicamentul se administrează în doze de 10-15 ml/kg, care nu vor fi depășite.

### *Copii.*

Medicamentul poate fi utilizat la copii; doza se determină în funcție de masa corporală.

Reopoliglučin poate fi administrat numai după efectuarea prealabilă a testului intradermic, cu excepția cazurilor de urgență în stări de șoc. În astfel de cazuri trebuie de avut toate medicamentele necesare pentru înlăturarea tuturor reacțiilor alergice posibile.

Testul intradermic pentru a determina sensibilitatea individuală la Reopoliglučin se efectuează cu 24 ore înainte de administrarea medicamentului. Pentru aceasta, din flaconul cu produs, respectând condițiile aseptice, se aspiră în seringă 0,2-0,3 ml Reopoliglučin. După înlocuirea acului seringii cu un ac steril pentru injecții se administrează intradermic 0,05 ml de medicament în treimea medie a suprafeței interioare a antebrațului.

Corectitudinea administrării medicamentului se verifică vizual (obținerea “cojii de lămâie”). Reacția va fi evaluată de către medic după 24 ore de la efectuare.

Prezența reacției locale sub formă de eritem (diametrul căruia e mai mare de 1,5 cm), apariția papulei sau a simptomelor de reacție generală a organismului (grețuri, vomă, amețeli, dureri, dispnee, creșterea temperaturii) indică o hipersensibilitate a organismului la Reopoliglučin și imposibilitatea utilizării medicamentului pentru pacientul dat.

În lipsa oricăror reacții, pacientului i se administrează cantitatea necesară de medicament cu aceeași serie, care a fost utilizată pentru testul intradermic. Rezultatul testului se înregistrează în fișa medicală.

Testul intradermic nu permite determinarea sensibilității la 100% dintre pacienți.

De aceea, în primele 5-10 minute de administrare intravenoasă a medicamentului, pacientul trebuie monitorizat cu precauție.

La necesitatea administrării imediate a Reopoliglučin în situațiile de urgență, după perfuzarea lentă a 10 picături administrarea se întrerupe pentru 3-5 minute, ulterior se perfuzează încă 30 picături și iarăși administrarea se întrerupe pentru 3-5 minute. În cazul lipsei reacțiilor, administrarea poate fi continuată. Rezultatele testului se înscriu în fișa medicală.

La necesitatea limitării aportului de clorură de sodiu Reopoliglučin se administrează cu soluție de glucoză 5 %.

În caz de tulburări ale metabolismului glucidic și altor stări, în care administrarea glucidelor este contraindicată, Reopoliglucin se administrează cu soluție 0,9 % clorură de sodiu.

Conținutul flaconului poate fi utilizat doar pentru un pacient. După deteriorarea ermetizării flaconului, orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.