Инструкция по применению
Реамберин Раствор для инфузий 1,5% 200 мл

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Россия
Производитель: Полисан
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Меглюмина натрия сукцинат
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 1,5%
Срок годности: 60

Описание

Препарат РЕАМБЕРИН® содержит действующее вещество меглюмина натрия сукцинат. РЕАМБЕРИН® относится к группе препаратов, называемых растворами, влияющими на водно-электролитный баланс. РЕАМБЕРИН® является сбалансированным изотоническим раствором, обладающим антигипоксическим и антиоксидантным действием.

Действующее вещество

Меглюмина натрия сукцинат

Состав

Действующее вещество: меглюмина натрия сукцинат. 1 мл раствора для инфузий содержит 15 мг меглюмина натрия сукцината. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного пре-парата: натрий, калий (см. раздел 4.4 ОХЛП). Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1. ОХЛП Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Абсорбция Препарат РЕАМБЕРИН вводится внутривенно, в связи с чем его биодоступность составляет 100 %. Распределение Фармакокинетический профиль янтарной кислоты (активного компонента действующего ве-щества препарата РЕАМБЕРИН) изучен при однократном инфузионном введении препарата в объеме 2000 мл со скоростью 10 мл/мин у здоровых добровольцев в открытом рандомизированном исследовании (RB-I-2017). Максимальная концентрация (Cmax) янтарной кислоты 62,1 мкг/мл в плазме крови в среднем достигается в течение 2,5 ч (время достижения макси-мальной концентрации (Tmax)). Для янтарной кислоты значение AUC0-24 (площади под фарма-кокинетической кривой «концентрация-время» на протяжении 24 ч) составляет 196,8 мкг#ч/мл, кажущийся объем распределения в стационарном состоянии (Vdss) – 113,2 л, время удержания в плазме крови (MRT) – 2,1 ч. Биотрансформация При внутривенном введении препарат быстро утилизируется и не накапливается в организме. Янтарная кислота – это универсальный промежуточный метаболит цикла трикарбоновых кис-лот (цикл Кребса), конечными продуктами метаболизма янтарной кислоты являются углекис-лый газ и вода. Элиминация При однократном инфузионном введении препарата РЕАМБЕРИН объемом 2000 мл со скоро-стью 10 мл/мин здоровым добровольцам клиренс янтарной кислоты из плазмы крови (Clb) со-ставляет 53,3 л/ч, период полувыведения (T1/2) – 1,5 ч.

Показания

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

Способ применения и дозы

Режим дозирования Взрослым препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 1–4,5 мл/мин (до 90 капель в минуту). Средняя суточная доза – 10 мл/кг. Курс терапии – до 11 дней. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста: исследования у пациентов пожилого возраста не проводились. В связи с этим применение препарата следует начинать с более медленной скорости введения: 20–40 капель (1–2 мл) в минуту. Пациенты с почечной недостаточностью: исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов. Пациенты с алкалозом: при выявлении декомпенсированного алкалоза применение препарата следует прекратить до нормализации кислотно-щелочного состояния крови. Применение у детей и подростков: детям в возрасте от 1 года препарат вводят внутривенно капельно из расчета 6–10 мл/кг в сутки со скоростью 3–4 мл/мин. Курс терапии – до 11 дней.

Противопоказания

Не применяйте препарат РЕАМБЕРИН®: Препарат РЕАМБЕРИН не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность: противопоказано применять препарат РЕАМБЕРИН при беременности из-за отсутствия клинических исследований в этих группах пациенток. Лактация: Противопоказано применять препарат РЕАМБЕРИН в период грудного вскармливания из-за отсутствия клинических исследований в этих группах пациенток.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам РЕАМБЕРИН® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите применение препарата РЕАМБЕРИН® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из признаков следующих нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): - ангионевротический отёк (отёк лица, губ и горла), - анафилактический шок (реакции повышенной чувствительности вплоть до шока). Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата РЕАМБЕРИН®. Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): - гипертермия (повышение температуры тела), - озноб, потливость, слабость, - болезненность в месте введения, - отёк, гиперемия (покраснение кожи), - флебит (воспаление венозной стенки), - аллергические реакции, - аллергическая сыпь, крапивница (кожные высыпания аллергического характера), - зуд, - одышка, - сухой кашель, - тахикардия (учащённое сердцебиение), сердцебиение, - боль в области сердца, боль в грудной клетке, - артериальная гипотензия (снижение артериального давления), артериальная гипертензия (повышение артериального давления), - кратковременные реакции в виде ощущения жжения и покраснения верхней части тела, - тошнота, рвота, металлический привкус во рту, - боль в животе, диарея, - головокружение, головная боль, - судороги (приступообразные, непроизвольные сокращения мышц), тремор (непроизвольное дрожание пальцев рук), - парестезия (ощущение онемения, покалывания кожи), - возбуждение, беспокойство.

Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими препаратами

В связи с отсутствием исследований совместимости РЕАМБЕРИН в бутылке или контейнере не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Недопустимо внутривенное введение препарата РЕАМБЕРИН одновременно с препаратами кальция вследствие возможного выпадения в осадок сукцината кальция.

Особые указания

Особые требования отсутствуют.

Срок хранения после открытия

5 лет в бутылках стеклянных, 3 года в контейнерах из плёнки многослойной полимерной.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении