

Листок-вкладыш – информация для пациента**РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %**

Действующее вещество: меглюмина натрия сукцинат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат РЕАМБЕРИН® и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата РЕАМБЕРИН®.
3. Применение препарата РЕАМБЕРИН®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РЕАМБЕРИН®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат РЕАМБЕРИН® и для чего его применяют.

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.

Показания к применению

РЕАМБЕРИН® применяют у взрослых и детей старше 1 года в качестве средства, улучшающего утилизацию циркулирующего в организме кислорода, повышающего устойчивость к гипоксии (кислородной недостаточности) и обезвреживающего различные токсические

вещества, попавшие в организм (экзогенные токсины) или образовавшиеся в нём (эндогенные токсины).

2. О чём следует знать перед применением препарата РЕАМБЕРИН®.

Противопоказания

Не применяйте препарат РЕАМБЕРИН®:

- если у Вас аллергия на меглюмина натрия сукцинат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас состояние после черепно-мозговой травмы, сопровождающееся отёком головного мозга;
- если у Вас острая почечная недостаточность;
- если у Вас хроническая болезнь почек;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РЕАМБЕРИН® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас алкалоз (увеличение рН крови за счёт накопления щелочных веществ);
- если у Вас почечная недостаточность;
- если у Вас сахарный диабет или снижена толерантность к глюкозе (требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови).

Дети

Препарат РЕАМБЕРИН® не предназначен для применения у детей до 1 года.

Другие препараты и препарат РЕАМБЕРИН®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат хорошо сочетается с антибиотиками, водорастворимыми витаминами, раствором глюкозы. Сочетается с препаратами, содержащими фосфаты, сульфаты или тартраты.

Не рекомендуется смешивать его в бутылке или контейнере с другими лекарственными препаратами.

Недопустимо внутривенное введение препарата РЕАМБЕРИН® одновременно с препаратами кальция вследствие возможного выпадения в осадок сукцината кальция.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата РЕАМБЕРИН® противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами во время проведения курса лечения препаратом РЕАМБЕРИН®.

Препарат РЕАМБЕРИН® содержит натрий и калий

Данный препарат содержит 4,02 ммоль калия в 1 л. Это необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Данный препарат содержит 147 ммоль натрия в 1 л. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата РЕАМБЕРИН®.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберёт для Вас подходящую дозу лекарственного препарата в зависимости от массы тела.

Применение у детей и подростков

Лечащий врач подберёт детям старше 1 года подходящую дозу лекарственного препарата в зависимости от массы тела.

Путь и способ введения

Препарат РЕАМБЕРИН® будет вводиться Вам внутривенно капельно.

Продолжительность терапии

Курс терапии – до 11 дней.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции.

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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220045, г. Минск, пр. Дзержинского, д. 83, корп. 15

Тел.: +375 (17) 242-00-29

или

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. Амангельды Иманова, д. 13

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

или

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

или

<http://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

или

<https://www.roszdravnadzor.ru>

5. Хранение препарата РЕАМБЕРИН®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Допускается замораживание препарата.

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета раствора или наличие осадка. Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат РЕАМБЕРИН® содержит

Действующим веществом препарата является меглюмина натрия сукцинат.

1 мл препарата содержит 15 мг меглюмина натрия сукцината.

Вспомогательными веществами являются:

- натрия хлорид,
- калия хлорид,
- магния хлорида гексагидрат (в пересчёте на безводный),
- натрия гидроксид,
- янтарная кислота,
- вода для инъекций.

Внешний вид РЕАМБЕРИН® и содержание упаковки

Препарат РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Препарат РЕАМБЕРИН® выпускается по 200 мл в бутылках стеклянных вместимостью 250 мл или по 400 мл в бутылках стеклянных вместимостью 450 или 500 мл, укупоренных пробками из резины, обжатыми колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия.

По 250 или 500 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой.

5 или 10 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с листком-вкладышем помещают в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту).

32 контейнера по 250 мл или 20 контейнеров по 500 мл вместе с листками-вкладышами помещают в групповую тару – ящик из гофрированного картона (для стационаров). Количество листков-вкладышей равно количеству первичных упаковок в групповой таре.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: info@polysan.ru

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

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

Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: safety@polysan.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза (<http://ees.eaeunion.org/>).

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников РЕАМБЕРИН® раствор для инфузий 1,5 %

Пожалуйста, за более подробной информацией по данному лекарственному препарату обращайтесь к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

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 старше 1 года препарат вводят внутривенно капельно из расчёта 6–10 мл/кг в сутки со скоростью 3–4 мл/мин. Курс терапии – до 11 дней.

Нежелательные реакции

При быстром введении препарата возможны нежелательные реакции.

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

При возникновении нежелательных реакций рекомендуется снизить скорость введения препарата.

Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат хорошо сочетается с антибиотиками, водорастворимыми витаминами, раствором глюкозы. Сочетается с препаратами, содержащими фосфаты, сульфаты или тартраты.

Не рекомендуется смешивать его в бутылке или контейнере с другими лекарственными препаратами.

Недопустимо внутривенное введение препарата РЕАМБЕРИН® одновременно с препаратами кальция вследствие возможного выпадения в осадок сукцината кальция.