

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕАМБЕРИН раствор для инфузий 1,5 %

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ 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 препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

Теоретическая осмолярность 353 мосмоль/л

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

Дети

Детям в возрасте от 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.

Лекарственный препарат противопоказан к применению у детей младше 1 года (опыт применения отсутствует).

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.

Способ применения

Внутривенно капельно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к меглюмина натрия сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Состояние после черепно-мозговой травмы, сопровождающееся отёком головного мозга.
- Острая почечная недостаточность.
- Хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 15 мл/мин/1,73 м²).
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

РЕАМБЕРИН следует с осторожностью назначать пациентам с алкалозом, почечной недостаточностью.

Ввиду активации препаратом аэробных процессов в организме возможны снижение концентрации глюкозы в крови, появление щелочной реакции мочи. У больных сахарным диабетом и пациентов со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови.

При изменении цвета раствора или наличии осадка применение препарата недопустимо.

Вспомогательные вещества

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата РЕАМБЕРИН у детей в возрасте от 1 года были определены для дозировок, описанных в разделе 4.2.

4.5. 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – гипертермия, озноб, потливость, слабость, болезненность в месте введения, отёк, гиперемия, флебит.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции, ангионевротический отёк, анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – аллергическая сыпь, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – одышка, сухой кашель.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, сердцебиение, одышка, боль в области сердца, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – артериальная гипотензия/гипертензия, кратковременные реакции в виде ощущения жжения и покраснения верхней части тела.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, рвота, металлический привкус во рту, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головокружение, головная боль, судороги, тремор, парестезия, возбуждение, беспокойство.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.dlsmi.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

Лечение

При передозировке проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: В05ВВ

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат РЕАМБЕРИН вводится внутривенно, в связи с чем его биодоступность составляет 100 %.

Распределение

Фармакокинетический профиль янтарной кислоты (активного компонента действующего вещества 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 (C_{max}) янтарной кислоты 62,1 мкг/мл в плазме крови в среднем достигается в течение 2,5 ч (время достижения максимальной концентрации (T_{max})). Для янтарной кислоты значение AUC_{0-24} (площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» на протяжении 24 ч) составляет 196,8 мкг·ч/мл, кажущийся объем распределения в стационарном состоянии (V_{dss}) – 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 кислот (цикл Кребса), конечными продуктами метаболизма янтарной кислоты являются углекислый газ и вода.

Элиминация

При однократном инфузионном введении препарата РЕАМБЕРИН объемом 2000 мл со скоростью 10 мл/мин здоровым добровольцам клиренс янтарной кислоты из плазмы крови (Cl_b) составляет 53,3 л/ч, период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,5 ч.

5.3. Данные доклинической безопасности

В результате доклинического изучения острой токсичности было показано, что внутривенное введение препарата в максимально возможных дозах (объемах) крысам обоих полов не вызывает изменений в поведении и общем состоянии животных, массовых коэффициентов органов

относительно контрольных животных, макроскопических изменений в головном мозге, внутренних и эндокринных органах подопытных животных и не сопровождается раздражением или некрозом в месте введения препарата.

При изучении хронической токсичности показано, что ежедневное в течение 30 дней введение препарата крысам и собакам обоих полов не приводит к развитию патологических сдвигов со стороны общего состояния и поведения животных, не оказывает токсического воздействия на сердечно-сосудистую деятельность, биохимические показатели, морфологический состав периферической крови и костного мозга, на функциональное состояние печени и почек, белковый, углеводный и жировой виды обмена веществ, не вызывает дистрофических, деструктивных, очаговых склеротических изменений в паренхиматозных клетках и строме внутренних органов, а также не сопровождается местно-раздражающим действием.

Экспериментальное изучение показало, что препарат не обладает канцерогенной, мутагенной, тератогенной и эмбриотоксической активностью. Введение препарата экспериментальным животным не сопровождалось местнораздражающим действием и не вызывало аллергических реакций.

Результаты доклинического изучения позволяют отнести РЕАМБЕРИН к 5-му классу токсичности (практически нетоксичное лекарственное вещество), а состояние животных, перенёвших острое введение, свидетельствует о хорошей переносимости препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия хлорид
- Калия хлорид
- Магния хлорида гексагидрат (в пересчёте на безводный)
- Натрия гидроксид
- Янтарная кислота (для коррекции pH)
- Вода для инъекций

Ионный состав на 1 л:

натрий	147 ммоль
калий	4,02 ммоль
магний	1,26 ммоль
хлориды	109 ммоль
сукцинаты	46,0 ммоль
меглюмин	44,7 ммоль

6.2. Несовместимость

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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание препарата.

6.5. Характер и содержание упаковки

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, обжатых колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 250 или 500 мл в контейнерах из плёнки многослойной полимерной на основе полипропилена. В контейнер вваривается одна порт-система.

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 листов-вкладышей равно количеству первичных упаковок в групповой таре.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: info@polysan.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: safety@polysan.ru

Республика Беларусь

ООО «ПромоСолюшн»

Адрес: 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, БЦ Время, оф. 210

Телефон: +375 (29) 158-53-05

Электронная почта: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «REGICOM»

Адрес: 050046, г. Алматы, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12

Телефон: +7 (705) 132-78-51; +7 (727) 261-22-15

Электронная почта: safety@regicompany.com

Кыргызская Республика

ИП Ни Евгения Владимировна

Адрес: 720031, г. Бишкек, ул. Найманбаева, д. 11

Телефон: +996 (779) 32-54-98

Электронная почта: ni.evgeniya@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000801)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата РЕАМБЕРИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC