

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары
жана медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М.К.
« 9 » август 2023-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

РЕАМБЕРИН инфузия үчүн эритме 1,5%

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир этүүчү зат: меглюмин натрий сукцинаты.

1 мл инфузия үчүн эритмеде 15 мг меглюмин натрий сукцинаты бар.

Көмөкчү заттар, алардын болушу дары -препаратынын курамында эске алынышы керек: натрий, калий (4.4 бөлүмүн караңыз).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмдө келтирилген.

Теориялык осмолярдуулук 353 мОсмоль/л

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Инфузия үчүн эритме.

Тунук түссүз суюктук.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

РЕАМБЕРИН чоңдордо жана 1 жаштан улуу балдарда ар кандай этиологиядагы курч эндогендик жана экзогендик интоксикациялар учурунда гипоксияга каршы жана дезинтоксикациялоочу каражат катары колдонулат.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Чоңдорго кан тамыр ичине 1-4,5 мл/мин ылдамдыкта (минутасына 90 тамчыга чейин) сайылат. Орточо суткалык дозасы 10 мл/кг. дарылоо курсу 11 күнгө чейин.

Балдар

1 жаштан улуу балдарга суткасына 6–10 мл/кг эсебинде 3–4 мл/мүн кан тамыр ичине сайылат. Дарылоо курсу 11 күнгө чейин.

Дары препараты 1 жаштан кичүү балдар үчүн колдонууга каршы көрсөтүлгөн (колдонуу тажрыйбасы жок).

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Улгайган курактагы бейтаптар

Улгайган бейтаптар боюнча изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Бул жагынан алганда, дары препаратын колдонуу жайыраак ылдамдыкта куюу менен башталышы керек: минутасына 20-40 тамчы (1-2 мл).

Бөйрөк алсыздыгы менен ооруган бейтаптар

Бөйрөк алсыздыгы менен ооруган бейтаптарга изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Ушуга байланыштуу мындай бейтаптарга препаратты колдонууда этият болуу сунушталат.

Алкалоз менен бейтаптарда

Эгерде декомпенсацияланган алкалоз аныкталса, кандын кычкылдык-шакардуу абалы нормалдашканга чейин дары каражатын колдонуу токтотулушу керек.

Колдонуу ыкмасы

Кан тамыр ичине тамчылатып.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Меглюмин натрий сукцинатына жана/же 6.1 бөлүмүндө саналган кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик.
- Мээнин шишимиги менен коштолгон баш мээнин мертинүүсүнөн кийинки абал.
- Курч бөйрөк алсыздыгы.
- Өнөкөт бөйрөк алсыздыгы (түйдөкчө чыпкалоонун ылдамдыгы (ТЧЫ) 15 мл/мин/1,73 м2ден аз).
- Кош бойлуулук жана эмизүү мезгили (4.6 бөлүмүн караңыз).

4.4. Колдонуу боюнча атайын көрсөтмөлөр жана сактык чаралары

РЕАМБЕРИН препаратын алкалоз, бөйрөк алсыздыгы менен бейтаптарга этият дайындоо керек.

Бул препарат 1 литрде 4,02 ммоль калий камтыйт. Бул бөйрөк функциясынын төмөндөшү бар бейтаптарда жана калийдин келиши чектелген диетадагы бейтаптарда эске алынышы керек.

Бул препаратынын 1 литринде 147 ммоль натрийи бар. Бул натрийдин келиши чектелген диетадагы бейтаптарда эске алынышы керек.

Препарат менен организмдеги аэробдук процесстердин активдештирүүсүнө байланыштуу кандагы глюкозанын концентрациясынын төмөндөшү, шакардуу заара реакциясынын пайда болушу мүмкүн. Кант диабетти менен ооруган жана глюкозага толеранттуулуктун төмөндөшү бар бейтаптарда кандагы глюкозанын концентрациясына мезгил-мезгили менен көзөмөл жүргүзүү талап кылынат.

Эгерде эритменин түсү өзгөрсө же тунма бар болсо, анда дары каражатын колдонууга жол берилбейт.

4.5. Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана башка өз ара таасирлердин башка түрү

Препарат антибиотиктер, сууда эрүүчү витаминдер, глюкоза эритмеси менен шайкеш келет. Фосфаттарды, сульфаттарды же тартраттарды камтыган дары каражаттар менен айкалышат.

Препаратты башка препараттар менен бөтөлкөдө же идиште аралаштыруу сунушталбайт. РЕАМБЕРИН кальций препараттар менен бир убакта кан тамыр ичине куюуда кальций сукцинатынын чөгүшү мүмкүн болгондуктан, жол берилбейт.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Кош бойлуулук

Бейтаптардын бул топторунда клиникалык изилдөөлөрдүн жоктугунан улам кош бойлуулук учурунда РЕАМБЕРИН препаратын колдонуу каршы көрсөтүлгөн.

Лактация

Бейтаптардын бул топторунда иникалык изилдөөлөрдүн жоктугунан улам эмизүү учурунда РЕАМБЕРИН препаратын колдонуу каршы көрсөтүлгөн.

4.7. Транспорт каражаттарын, механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири

РЕАМБЕРИН препараты менен дарылоо учурунда транспорт каражаттарын айдоо жана механизмдер менен иштөө сунушталбайт.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Бүткүл дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун маалыматы боюнча жагымсыз реакциялар алардын өрчүү жыштыгына жараша төмөнкүдөй классификацияланат:

- өтө тез-тез ($\geq 1/10$);
- тез-тез ($\geq 1/100$ дөн - $< 1/10$ го чейин);
- тез-тез эмес ($\geq 1/1000$ ден - $< 1/100$ гө чейин);
- сейрек ($\geq 1/10000$ ден – $< 1/1000$ ге чейин);
- өтө сейрек ($< 1/10000$);
- жыштыгы белгисиз (болгон маалыматтардын негизинде аныктоо мүмкүн эмес).

Жалпы бузулуулар жана ийне сайылган жакта бузулуулар: өтө сейрек - гипертермия, чыйрыгуу, тердөө, алсыздык, ийне сайган жерде оору, шишимик, гиперемия, флебит.

Иммундук система тарабынан бузулуулар: өтө сейрек - аллергиялык реакциялар, тамыр нерв шишимиги, сезимталдык шок.

Тери жана тери астындагы ткандардын бузулушу: өтө сейрек - аллергиялык бөртмөлөр, бөрү жатыш, кычышуу.

Дем алуу системасын, көкүрөк системасы жана орто көңдөй органдары тарабынан бузулуулар: өтө сейрек – энтигип дем алуу, кургак жөтөл.

Жүрөк тарабынан бузулуулар: өтө сейрек - тахикардия, жүрөктүн кагышы, энтигип дем алуу, жүрөк жакта оору, көкүрөк системасында оору.

Кан тамырлар тарабынан бузулуулар: өтө сейрек - артериялык гипотензия/гипертензия, ачышуу сезими жана дененин үстүнкү бөлүгүнүн кызаруусу түрүндөгү кыска мөөнөттүү реакциялар.

Ашказан-ичеги жолдору тарабынан бузулуулар: өтө сейрек - жүрөк айлануу, кусуу, ооздогу металлдын даамы, ичте оору, ич өтүү.

Нерв системасы тарабынан бузулуулар: : өтө сейрек - баш оору, баш айлануу, калтыроо, тремор, парестезия, толкундануу, тынчсыздануу.

Препаратты тез куюуда жагымсыз таасирлер пайда болушу мүмкүн.

Керексиз жагымсыз реакциялардын пайда болушун болтурбоо үчүн дозалоо режимин жана дары каражатын куюу ылдамдыгын сактоо сунушталат.

Жагымсыз реакциялар пайда болсо, анда дары каражатын куюу ылдамдыгын азайтуу сунуш кылынат.

Шек туудурган жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары каражатынын “пайда-тобокел” катышына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары каражатын каттоодон өткөндөн кийин шек туудурган жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медициналык кызматкерлерине Евразия экономикалык биримдигинин мүчө-мамлекеттеринин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо системалары аркылуу кайсы болбосун шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат.

Беларусь Республикасы

Дареги: 220045, Минск ш., Держинский пр., 83-үй, 15-корп.

«Саламаттык сактоодо экспертиза жана сыноо борбору» республикалык унитардык ишканасы

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Электрондук почтасы: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Казакстан Республикасы

Дареги: 010000, Нур-Султан ш., Амангельды Иманов көчөсү, 13-үй

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык көзөмөлдөө комитетинин "Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалонун улуттук борбору" чарба жүргүзүү укугундагы республикалык мамлекеттик ишканасы

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электрондук почтасы: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы

Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25-үй

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Электрондук почтасы: dlomt@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Россия Федерациясы

Дареги: 109012, г Москва ш., Славян аянты, 4-үй, курулуш 1

Саламаттыкты сактоо чөйрөсүндө көзөмөл боюнча федералдык кызмат

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

Электрондук почтасы: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.ru>

4.9. Ашыкча доза

Дары каражатынын дозасын ашыруу тууралуу маалыматтар жок.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакологиялык касиеттери

Фармадарылык тобу: суу-электролиттик баланска таасир этүүчү эритмелер.

АТХ коду: B05BB

Таасир этүү механизми жана фармакодинамикалык натыйжалары

РЕАМБЕРИН гипоксияга каршы жана антиоксиданттык таасирге ээ, клеткадагы аэробдук процесстерге оң таасирин тийгизет, эркин радикалдардын өндүрүшүн азайтат жана клеткалардын энергетикалык потенциалын калыбына келтирет.

Препараты Кребс циклинин ферменттик процесстерин активдештирет жана май кислоталарынын жана глюкозанын клеткалар тарабынан утилизациясына өбөлгө түзөт, кычкылдык-шакардык балансын жана кандын газ курамын нормалдаштырат. Орточо диуретикалык таасирге ээ.

5.2. Фармакологиялык кинетикалык касиеттери

Кан тамыр ичине куюуда препарат тез утилизацияланат жана организмде топтолбойт.

5.3. Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Курч уулуулукту клиникага чейинки изилдөөнүн натыйжасында эки жыныстагы келемиштерге препараттын кан тамыр ичине максималдуу мүмкүн болгон дозада (көлөмдө) куюу жаныбарлардын жүрүм-турумунун жана жалпы абалынын, органдардын массасынын катышынын өзгөрүшүнө алып келбей тургандыгы көрсөтүлгөн. Контролдук жаныбарларга салыштырмалуу тажрыйба кылынуучу жаныбарлардын баш мээсинде, ички жана эндокриндик органдарында макроскопиялык өзгөрүүлөр жана ийне сайылган жерде дүүлүгүү же некроз менен коштолбойт.

Өнөкөт уулуулукту изилдөөдө эки жыныстагы келемиштерге жана иттерге 30 күн бою дары каражатын күн сайын колдонуу жаныбарлардын жалпы абалында жана жүрүм-турумунда патологиялык өзгөрүүлөрдүн өрчүшүнө алып келбей тургандыгын, жүрөк-кан тамыр ишмердүүлүгүнө, биохимиялык көрсөткүчтөрүнө, перифериялык кандын жана жилик чучугунун морфологиялык курамына, боордун жана бөйрөктүн функционалдык абалына, белоктун, углеводдун жана майлардын алмашуусуна уулуу таасирин тийгизбейт экенин, ички органдардын паренхималдык клеткаларында жана стромасында дистрофиялык, кыйратуучу, очоктук склеротикалык өзгөрүүлөрдү жаратпайт жана жергиликтүү дүүлүктүрүүчү таасир менен коштолбойт экенин көрсөткөн.

Эксперименталдык изилдөө дары канцерогендик, мутагендик, тератогендик жана эмбриотоксикалык активдүүлүккө ээ эмес экенин көрсөттү. Эксперименталдык жаныбарларга дарыны куюу жергиликтүү дүүлүктүрүүчү таасир менен коштолгон эмес жана аллергиялык реакцияларды пайда кылган эмес.

Клиникага чейинки изилдөөнүн натыйжалары РАМБЕРИНди уулуулуктун 5-классына (дээрлик уулуу эмес дарылык зат) киргизүүгө мүмкүндүк берет, ал эми курч куюудан өткөн жаныбарлардын абалы дары каражатын жакшы көтөрө алууну көрсөтүп турат.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттарды тизмеси:

- Натрий хлориди
- Калий хлориди
- Магний хлориди гексагидраты (суусузга кайра эсептегенде)
- Натрий гидроксиди
- Янтарь кислотасы (рН коррекциясы үчүн)
- Инъекциялар үчүн суу.

1 литрге иондук курамы:

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

6.2. Туура келбестик

Шайкештик изилдөөлөрү жок болгонуна байланыштуу РЕАМБЕРИН препаратын башка препараттар менен бөтөлкөдө же идиште аралаштыруу сунушталбайт.

Кальций сукцинатыны чөгүшү мүмкүн болгондуктан, РЕАМБЕРИН препаратын кальций препараттары менен бир убакта кан тамыр ичине куюуга жол берилбейт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

Айнек бөтөлкөдө 5 жыл, көп катмарлуу полиолефин пленкалуу идиштерде 3 жыл.

6.4. Сактоо учурунда өзгөчө этияттык чаралары

25°C жогору эмес аба табында жарыктан корголгон жерде.

Препаратты тоңдурууга жол берилет.

6.5. Алгачкы таңгактын мүнөзү жана курамы

Сыйымдуулугу 250 мл 200 мл айнек бөтөлкөлөрүнө же 450 же 500 мл сыйымдуулуктагы 400 мл айнек бөтөлкөлөргө салынып, резина тыгындар менен жабылган, алюминий же айкалышкан алюминий жана пластик капкактар менен кысылган. Ар бир бөтөлкө коштомо барагы менен бирге картон кутуга салынат, анда биринчи ачылуучу контролдук этикетканы белгилөөгө жол берилет.

Көп катмарлуу полиолефин пленкадан контейнерлерде 250 же 500 мл-ден.

250 же 500 мл-ден 5 же 10 контейнер ичмек баракча менен бирге гофрленген картон кутуга салынат (рецепт боюнча сатылат).

250 мл-ден 32 контейнер же 500 мл-ден 20 контейнер ичмек баракча менен бирге гофрленген картон кутуга (стационарлар үчүн) - топтук таңгакка салынат. Ичмек баракчанын саны топтук таңгакагы баштапкы таңгактардын санына барабар.

6.6. Колдонулган дары препаратты же дары препаратты колдонуудан же аны менен иштөөдөн кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча атайын сактык чаралары
Өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Россия Федерациясы

“Илимий-технологиялык фармацевтикалык фирма “ПОЛИСАН” ЖЧКсы
(«НТФФ «ПОЛИСАН» ЖЧКсы).

192102, Санкт-Петербург ш., Салов көчөсү, 72-үй, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электрондук почта: info@polysan.ru

7.1. Каттоо күбөлүгүнүн эсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн дооматтарын төмөнкү дарек боюнча жөнөтүү керек:

Россия Федерациясы

“Илимий-технологиялык фармацевтикалык фирма “ПОЛИСАН” ЖЧКсы
(«НТФФ «ПОЛИСАН» ЖЧКсы).

192102, Санкт-Петербург ш., Салов көчөсү, 72-үй, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электрондук почта: safety@polysan.ru

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМУРУ

9. АЛГАЧКЫ КАТТООНУН КҮНҮ (КАТТООНУ ЫРАСТОО, КАЙРА КАТТОО)

Алгачкы каттоонун күнү:

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРОО КҮНҮ

РЕАМБЕРИН дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталында "Интернет" маалыматтык-коммуникациялык тармагында <http://ees.eaeunion.org/> жеткиликтүү.