

---

# Новый отечественный полиионный инфузионный раствор Реогемин

---

**Бердина Е.Л.**

**Государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»**

# АС РЕОГЕМИН

- Разработан в рамках ГНТП «Фармацевтические субстанции и лекарственные средства» Государственным предприятием «НПЦ ЛОТИОС» и НИИ ФХП БГУ.
- Промышленный выпуск освоен на ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов».



# Состав ЛС РЕОГЕМИН

- В состав Реогемина входит натрия сукцинат, а также натрия хлорид, магния хлорид, калия дигидрофосфат и глюкоза. Осмоляльность раствора составляет 310 мОсмель/кг.

Состав	На 400 мл	На 200 мл
Натрия сукцината	3,0 г	1,5 г
Натрия хлорида	1,6 г	0,8 г
Калия дигидрофосфата	0,56 г	0,28 г
Магния хлорида гексагидрата	0,04 г	0,02 г
Глюкозы	2,0 г	1,0 г
Воды для инъекций	до 400 МЛ	до 200 МЛ

# Состав ЛС РЕОГЕМИН

- *Натрия сукцинат* – универсальный внутриклеточный метаболит, участвующий в обменных реакциях организма. Мощность системы энергопродукции, использующей сукцинат, в сотни раз превосходит все другие биоэнергетические системы организма. Проявляет выраженные антигипоксические свойства.
- *Калия дигидрофосфат* – в инфузионном растворе ионы калия присутствуют в виде однозамещенного фосфата, что обеспечивает наличие субстрата (фосфата) для наработки АТФ и 2,3-дифосфоглицериновой кислоты, обеспечивающих поддержание кислородно-транспортной функции эритроцитов и отдачу кислорода тканям. Кроме того, наличие фосфат-ионов способствует проявлению кровезамещающим раствором буферных свойств.
- *Магния хлорид* – ион магния является физиологическим блокатором медленных кальциевых каналов. Регулирует обменные процессы, межнейрональную передачу и мышечную возбудимость, препятствует поступлению кальция через пресинаптическую мембрану, снижает количество ацетилхолина в периферической нервной системе и ЦНС. Расслабляет гладкую мускулатуру, снижает АД (преимущественно повышенное), усиливает диурез.
- *Натрия хлорид* – ионы натрия и хлора являются важнейшими неорганическими компонентами внеклеточной жидкости, поддерживающими осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости.
- *Глюкоза* – является важнейшим источником энергии в организме. Растворы глюкозы обладают плазмозамещающим, гидратирующим, метаболическим, дезинтоксикационным действием.

## АС РЕОГЕМИН

- обладает антигипоксическим и антиоксидантным действием;
- оказывает положительный эффект на аэробные процессы в клетке, уменьшая продукцию свободных радикалов, восстанавливая энергетический потенциал клеток;
- активирует ферментативные процессы цикла Кребса и способствует утилизации жирных кислот и глюкозы клетками;
- нормализует кислотно-щелочной баланс и газовый состав крови, оказывает позитивное влияние на функциональную активность системы антиоксидантной защиты клеток;
- обладает умеренным диуретическим действием.

## АС РЕОГЕМИН

- Композиционный состав Реогемина обеспечивает возможность использования данного лекарственного средства как для коррекции водно-электролитного и кислотно-щелочного гомеостаза при кровопотере, так и для проведения дезинтоксикационной терапии при состояниях, связанных с развитием синдрома эндогенной интоксикации различного генеза. При этом фармакотерапевтическая эффективность Реогемина во многом обусловлена направленным антигипоксическим действием, проявляющимся как в отношении затронутых патологическим процессом органов и тканей (печень, ЦНС), так и, в конечном итоге, системным его проявлением на уровне организма в целом.

# ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

## ТОКСИКОЛОГИЯ

- ЛС Реогемин относится к VI классу токсичности (относительно безвредно) в соответствии с модифицированной классификацией OECD
- Курсовое внутривенное ведение на протяжении 10 суток ЛС Реогемин крысам обоего пола в дозах 20 мл/кг (максимальная суточная терапевтическая доза) и 50 мл/кг (доза, учитывающая возможность развития токсических эффектов) не вызывало гибели животных, патоморфологических отклонений в исследованных основных органах жизнеобеспечения, так же не отмечено изменений клеточного и биохимического состава крови, параметров тромбоцитарного и плазменного гемостаза, осмотической устойчивости эритроцитов и гемореологических характеристик. Значения исследуемых показателей не выходили за пределы физиологической нормы.

# ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

## специфическая токсичность

- Показано отсутствие тератогенного и эмбриотоксического, а также мутагенного действия ЛС Реогемин в диапазоне исследованных концентраций.
- Введение Реогемина в дозе 20 мл/кг не вызывало угнетения или усиления реакции гиперчувствительности замедленного типа. Установлено отсутствие аллергизирующего действия лекарственного средства Реогемин в диапазоне исследованных доз.
- Реогемин не влияет на жизнеспособность мононуклеаров периферической крови человека при внесении его в среду культивирования в среднесуточной терапевтической дозе, т.е. не обладает лимфотоксичностью.



# ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

## фармакодинамика

- Исследование фармакодинамики полиионного ЛС Реогемин проведено в постановках *in vivo* на моделях 25% от ОЦК кровопотери у кроликов, гемической гипоксии, острого и хронического токсического гепатита у крыс в сравнении с препаратом аналогом реамберин. Показано, что инфузии растворов Реогемин и реамберин приводили к нормализации клеточного и биохимического состава периферической крови, препятствовали накоплению в плазме первичных и вторичных продуктов перекисного окисления липидов, а также повышению агрегационной активности клеток и улучшали гемореологические свойства крови животных. Терапевтическая эффективность Реогемина была сопоставима с действием реамберина.

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клиническая оценка эффективности, переносимости и безопасности лекарственного средства Реогемин, раствор для инфузий производства ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, применяемого в составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома, в сравнении с лекарственным средством Реамберин, раствор для инфузий 1,5% производства ООО «НТФФ «Полисан», Россия проведена на базе УЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи» г. Минска на 60 пациентах.

---

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование проведено в соответствии с программой и методикой I-II фазы клинического испытания № RGN-2011 от 07.07.2011 г., утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в соответствии с требованиями качественной клинической практики (Good Clinical Practice). Клинические испытания выполнены по протоколу открытого сравнительного рандомизированного контролируемого исследования в параллельных группах пациентов с активным контролем.

---

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

- В результате исследования эффективности лекарственного средства Реогемин установлено:

## **Динамика показателей, характеризующих функции сердца, гемодинамику и электролитный гомеостаз**

- в обеих группах больных наблюдали достоверное снижение значений числа сердечных сокращений до уровня принимаемого за условную норму;
- не отмечено статистически достоверно значимых изменений показателей САД, ДАД, срАД в группах пациентов, получавших Реогемин и Реамберин;
- при инфузиях Реогемина отмечалось увеличение абсолютных значений показателей, отражающих потенциал буферных систем крови (ВВ, НО (ВЕ)).

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

## Динамика показателей клеточного и биохимического составов крови

- на фоне инфузий Реогемина отмечалась нормализация лейкоцитарной формулы крови, что свидетельствует о позитивном влиянии лекарственного средства на снижение токсического воздействия продуктов метаболизма, образующихся при длительном употреблении алкоголя;
- отмечено статистически достоверное снижение в плазме крови пациентов содержания мочевины и билирубина, что в условиях данных испытаний свидетельствует о проявлении инфузионными растворами дезинтоксикационных свойств;

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

- после проведенного лечения Реогеминном и Реамберином концентрация среднемолекулярных пептидов в крови больных снизилась приблизительно на 20%;
- после инфузий Реогемина наблюдалась тенденция к нормализации активности супероксиддисмутазы.

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

## Показатели функционального состояния почек

- сравнение диуреза (суточного и почасового), плотности и рН мочи, уровня мочевины и креатинина в плазме крови пациентов с введением Реогемина и Реамберина не выявило каких-либо существенных различий в значениях данных показателей между группами, а также отрицательного воздействия проводимой терапии на функцию почек в целом.

## Оценка степени тяжести абстинентного синдрома

- по шкале оценки алкогольного абстинентного синдрома (CIWA-Ar) отмечалось несколько более выраженное уменьшение тяжести неврологических симптомов абстинентного синдрома при терапии Реогемином, чем в группе сравнения.

---

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

## Переносимость и безопасность

В результате проведенных исследований установлено, что лекарственное средство Реогемин, хорошо переносилось пациентами обоего пола и не вызывало неблагоприятных явлений. У всех 30 пациентов получена оценка – «ХОРОШАЯ».

---



---

# ЛС РЕОГЕМИН

- Лекарственное средство Реогемин, раствор для инфузий зарегистрировано Решением Комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Республики Беларусь (регистрационное удостоверение № 12/12/2047 от 04 декабря 2012 г.)
  - Лекарственное средство внесено в Республиканский формуляр (постановление Минздрава от 01.07.2016 г. № 80).
-

---

*Спасибо за внимание!*

---