

## **Склад**

*діючі речовини:* натрію хлорид, калію хлорид, натрію лактат, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат;

100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,6 г; калію хлориду – 0,04 г; натрію лактату – 0,303 г; кальцію хлориду дигідрату – 0,02013 г; магнію хлориду гексагідрату – 0,02 г;

*іонний склад на 1000 мл розчину:* Na<sup>+</sup>– 129,7 ммоль; K<sup>+</sup>– 5,36 ммоль; Ca<sup>++</sup>– 1,37 ммоль;

Mg<sup>++</sup>– 0,98 ммоль; Cl<sup>-</sup>– 112,74 ммоль; лактат – 27,03 ммоль;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

## **Лікарська форма**

Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність 277,18 мосмоль/л; рН 5,5–7,5.

## **Фармакотерапевтична група**

Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.

Код АТХ В05В В01.

## **Фармакодинаміка**

Сольовий розчин зі збалансованим вмістом електролітів. Поповнює дефіцит об'єму циркулюючої крові. Коригує водно-лужний баланс, проявляє дезінтоксикаційну дію. Лактат, який входить до складу лікарського засобу, внаслідок метаболічних процесів перетворюється на аніони бікарбонату, які сприяють відновленню кислотно-лужного балансу крові. Розчин подібний до ізотонічного.

## **Фармакокінетика**

При внутрішньовенному введенні препарату на короткий проміжок часу збільшується осмолярність крові. Препарат довго не залишається в крові та

приблизно через півгодини переходить у тканини. Складові препарату виводяться із сечею.

## **Показання**

Гіповолемія та ізотонічна дегідратація у поєднанні з метаболічним ацидозом. Для пре-, інтра- та післяопераційного підтримання балансу рідини. Регідратація інтерстиціального простору після колоїдного заміщення об'єму циркулюючої крові.

## **Протипоказання**

Гіперволемія, гіпернатріємія (у т. ч. внаслідок застосування кортикостероїдів), гіперкаліємія, гіпермагніємія, гіперхлоремія, гіперкальціємія, позаклітинна гіпергідратація, гіпертонічна дегідратація, алкалоз, лактоацидоз, артеріальна гіпертензія, серцево-судинна та/або ниркова недостатність (у т. ч. гостра ниркова недостатність), печінкова недостатність (через зниження утворення гідрокарбонату із лактату), набряк легень, тромбофлебіт, стани з підвищеним зсіданням крові, декомпенсовані вади серця; олігурія та анурія, набряк мозку.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії. При одночасному застосуванні розчину та серцевих глікозидів посилюється токсичний ефект останніх за рахунок присутності у розчині іонів  $Ca^{++}$ .

Лікарський засіб несумісний з цефамандолом, амфотерицином, спиртом етиловим, тіопенталом, амінокапроною кислотою, метарамінолом, ампіциліном, вібраміцином та моноцикліном.

Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів, естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилататорів або гангліоблокаторів.

У зв'язку з наявністю лактату, який олує рН, з обережністю слід застосовувати лікарський засіб при одночасному застосуванні препаратів, ниркова елімінація яких залежить від рН. Нирковий кліренс саліцилатів, барбітуратів, літію може знижуватися, а симпатоміметиків та стимуляторів (таких як дексамфетаміну сульфат, фенфлураміну гідрохлорид) – підвищуватися.

## Особливості застосування

Слід проводити моніторинг крові на вміст електролітів, рідини, зміну значень рН і рСО<sub>2</sub>. З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з дихальною недостатністю, гострою дегідратацією, а також пацієнтам, яким одночасно проводиться курс терапії кортикостероїдами.

У зв'язку з вмістом іонів натрію препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційний період, пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, пацієнтам з гіпоксією та печінковою недостатністю.

Оскільки препарат містить натрію лактат, з особливою обережністю його слід застосовувати пацієнтам, схильним до гіпернатріємії (наприклад, з адренкортикальною недостатністю, нецукровим діабетом або масивним ушкодженням тканин), і пацієнтам із захворюваннями серця.

Розчини, що містять натрій, потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилуції обернено пропорційний концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний концентрації електролітів.

У разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості слід негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.

Вміст калію потребує обережності при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок застосування розчину може призвести до затримки натрію або калію.

Застосування кальцію слід проводити, контролюючи серцеву діяльність за допомогою ЕКГ, особливо у пацієнтів, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці крові не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

Через наявність у лікарському засобі іонів кальцію потрібна обережність у разі одночасного призначення з препаратами крові, оскільки є ризик розвитку

коагуляції.

Лактат є субстратом для глюконеогенезу, тому слід ретельно контролювати рівень глюкози у крові хворим на цукровий діабет II типу.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Дані щодо впливу лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні, оскільки його слід застосовувати винятково в умовах стаціонару.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Препарат застосовувати у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода. Відсутні клінічні дані щодо застосування препарату у період годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Призначати внутрішньовенно. Вводити внутрішньовенно краплинно. Дозу визначає лікар залежно від стану хворого. Максимальна швидкість введення – 5 мл/кг/год, тобто 350 мл/год при масі тіла 70 кг. Максимальна добова доза для дорослих становить 40 мл/кг/добу (у середньому 2500–3000 мл зі швидкістю 60 крапель/хв). Тривалість лікування залежить від стану хворого. Протягом перших 24 годин необхідно забезпечити добову потребу та половину дефіциту рідини, протягом наступних 2 діб – по ¼ частині дефіциту рідини щоденно. Таким чином, загальний дефіцит рідини відновлюється протягом 72 годин. При відновленні раніше втраченої рідини необхідно враховувати втрату, що продовжується, та замінювати її.

### **Діти**

Досвід застосування препарату у педіатричній практиці відсутній.

### **Передозування**

У разі передозування або надто швидкого введення розчину можливе порушення балансу води та електролітів, серцево-легенева декомпенсація (у т. ч. гостра недостатність кровообігу, набряк легень). У такому випадку слід припинити введення препарату та провести симптоматичну терапію.

Надмірне введення лактату може призвести до розвитку метаболічного алкалозу, який, у свою чергу, може супроводжуватися гіпокаліємією. Симптоми: зміна настрою, втома, задишка, м'язова слабкість, полідипсія, поліурія, порушення мислення, аритмія. Гіпертонус м'язів, посмикування та тетанічні судоми можуть розвинути у пацієнтів з гіпокальціємією.

### **Побічні реакції**

*Порушення водно-електролітного та кислотно-лужного балансу:* порушення обміну електролітів (у т. ч. гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперхлоремія), гіперволемія, гіпергідратація, метаболічний алкалоз, хлоридний ацидоз.

*Загальні реакції організму:* алергічні або анафілактичні реакції (підвищення температури тіла, свербіж, кашель, чхання, утруднене дихання, локалізована або генералізована кропив'янка, ангіоневротичний набряк).

*Зміни у місці інфузії:* запалення, набряк, висипи, свербіж, еритема, біль, печіння, оніміння у місці інфузії, тромбофлебіти.

*Психічні розлади:* панічна атака.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.

### **Термін придатності**

5 років.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 200 мл у пляшках.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).