ЛП-№(014143)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гемодез-Н

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гемодез-Н

Международное непатентованное или группировочное наименование: Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия гидрокарбонат + Натрия хлорид + Повидон 8 тыс.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав

на 1 л:

Действующие вещества: поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 8000 ± 2000 для изготовления препарата Гемодез-Н (повидон) – 60,0 г; натрия хлорид – 5,5 г; калия хлорид – 0,42 г; кальция хлорид гексагидрат – 0,50 г; магния хлорид гексагидрат – 0,005 г; натрия гидрокарбонат – 0,23 г.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Ионный состав:

В литре препарата содержится:

натрий-ион – 96,9 ммоль;

калий-ион – 5,6 ммоль;

кальций-ион – 2,3 ммоль;

магний-ион – 0,025 ммоль;

хлор-ион – 104,4 ммоль;

гидрокарбонат-ион – 2,7 ммоль.

Теоретическая осмолярность ~ 235,4 мОсм/л.

Описание: прозрачная жидкость светло-желтого или желтого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действие препарата обусловлено способностью низкомолекулярного повидона связывать токсины, циркулирующие в крови и быстро выводить их из организма. Наиболее полно связывает токсины, циркулирующие в крови пациентов при шигеллезе, сальмонеллезе, пищевых интоксикациях. При ожоговой болезни в разные периоды заболевания продуцируются неодинаковые токсины. Те из них, которые образуются в первые 4–5 дней болезни, довольно полно связываются и быстро выводятся из организма; токсины, образующиеся в более поздние сроки, связываются значительно слабее.

Препарат способствует ликвидации стаза эритроцитов в капиллярах, развивающегося при интоксикации любого происхождения, что приводит к улучшению микроциркуляции. Он усиливает почечный кровоток, повышает клубочковую фильтрацию и увеличивает диурез. Препарат нетоксичен, не обладает пирогенными свойствами. Гемодез-Н отличается от Гемодеза более низкой молекулярной массой поливинилпирролидона. Снижение молекулярной массы полимера ускоряет выведение его почками из организма и улучшает дезинтоксикационные свойства препарата.

Калия хлорид – основной внутриклеточный ион, играет важную роль в регуляции различных функций организма. Участвует в поддержании внутриклеточного осмотического давления, в процессах проведения и передачи на иннервируемые органы нервного импульса, в сокращении скелетных мышц и в ряде биохимических процессов. Уменьшает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

возбудимость и проводимость миокарда, в высоких дозах – угнетает автоматизм.

Кальция хлорид восполняет дефицит ионов кальция, необходимого для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови. Снижает проницаемость клеток и сосудистой стенки, предотвращает развитие воспалительных реакций, повышает устойчивость организма к инфекциям и может значительно усиливать фагоцитоз (фагоцитоз, снижающийся после приема натрия хлорида, возрастает после приема ионов кальция). Стимулирует симпатический отдел вегетативной нервной системы, усиливает выделение надпочечниками эпинефрина, оказывает умеренное диуретическое действие.

Магния хлорид. Магний участвует во многих процессах, происходящих в организме – в выработке энергии, усвоении глюкозы, передаче нервного сигнала, синтезе белков, построении костной ткани, регуляции расслабления и напряжения сосудов и мышц. Он оказывает успокаивающее действие, снижая возбудимость нервной системы и усиливая процессы торможения в коре головного мозга, выступает как противоаллергический и противовоспалительный фактор, защищает организм от инфекции, участвуя в выработке антител, играет значительную роль в процессах свертываемости крови, регуляции работы кишечника, мочевого пузыря и предстательной железы.

Натрия гидрокарбонат – средство для восстановления кислотно-основного состояния крови и коррекции метаболического ацидоза. При диссоциации натрия бикарбоната высвобождается бикарбонатный анион, связывающий ионы водорода с образованием карбоновой кислоты, которая затем распадается на воду и выдыхаемый углекислый газ. В результате pH крови сдвигается в щелочную сторону, увеличивается буферная ёмкость крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Натрия хлорид – плазмозамещающее средство, оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие, нормализует кислотно-щелочное состояние. Восполняет дефицит натрия при различных патологических состояниях организма, натрия хлорид содержится в плазме крови и тканевых жидкостях организма (концентрация около 0,9 %).

Фармакокинетика

Повидон метаболическим превращениям в организме не подвергается. Быстро выводится почками, в течение 4 ч выводится 80 %, а через 12–24 ч – полностью.

Калия хлорид – после введения легко и практически в любом количестве пассивно абсорбируется (70 %), т.к. его концентрация, освобожденного из лекарственной формы, выше в просвете тонкой кишки, чем в крови. В подвздошной и толстой кишке калий выделяется в просвет кишки по принципу сопряженного обмена с натрием и выделяется с желчью (10 %). $T_{1/2}$ в фазе абсорбции составляет 1,31 ч.

Кальция хлорид выводится из организма через кишечник и почки.

Всасывание кальция происходит в тонком кишечнике, главным образом в двенадцатиперстной кишке. Здесь желчные кислоты образуют с солями кальция комплексные соединения, которые затем проходят через стенку ворсинок.

Магния хлорид – в норме выводится 80 % за 24 ч. В почках он фильтруется в клубочках, а затем реабсорбируется в толстом отделе восходящего колена петли нефрона. Реабсорбция магния связана с кинетикой кальция и натрия: при интенсификации натрийуреза и кальцийуреза увеличивается выведение и магния. Поэтому любое вливание растворов, содержащих названные катионы, увеличивает выведение с мочой и магния.

Натрия гидрокарбонат увеличивает выведение из организма ионов натрия и хлора, повышает осмотический диурез, ощелачивает мочу, предупреждая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

осаждение солей мочевой кислоты в мочевыводящей системе. Внутрь клеток бикарбонатный анион не проникает.

Натрия хлорид являясь важнейшим неорганическим компонентом, поддерживающим соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей крови (эффективность при кровопотерях и шоке недостаточна).

Показания к применению

- Дезинтоксикационная терапия при:
  - токсических формах острых инфекционных кишечных заболеваний (шигеллез, сальмонеллез);
  - перитоните (в послеоперационном периоде);
  - заболеваниях печени, сопровождающихся развитием печеночной недостаточности;
  - ожоговой болезни;
  - острая лучевая болезнь;
  - сепсисе;
  - гемолитической болезни новорожденных;
  - внутриутробной инфекции и токсемии новорожденных.
- Состояния шока (посттравматический, послеоперационный, ожоговый и геморрагический).
- Непроходимость кишечника.
- Тиреотоксикоз.
- Пневмония.
- Острая фаза инфаркта миокарда.
- Токсикоз беременных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказания

Гиперчувствительность к поливинилпирролидону низкомолекулярному медицинскому 8000 ± 2000 для изготовления препарата Гемодез-Н (повидон), натрия хлориду, калия хлориду, кальция хлориду гексагидрату, магния хлориду гексагидрату, натрия гидрокарбонату или к любому из вспомогательных веществ, внутричерепная гипертензия, геморрагический инсульт, состояние после черепно-мозговой травмы, хроническая сердечная недостаточность II–IV функционального класса по NYHA, дыхательная недостаточность, тяжелые аллергические реакции, тромбоэмболия, олигурия, анурия, острый нефрит, бронхиальная астма, флеботромбоз, период лактации.

С осторожностью

Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение при беременности допускается, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно, капельно со скоростью 40–80 капель/мин.

Разовая доза зависит от возраста пациента и тяжести интоксикации.

Максимальная разовая доза в зависимости от возраста пациента представлена в таблице:

Возраст пациента	Максимальная разовая доза
До 1 года	50 мл
2–5 лет	70 мл
6–9 лет	100 мл
10–15 лет	200 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

взрослые	400 мл

Число введений и общее количество вводимого препарата зависят от характера и течения патологического процесса.

При острых желудочно-кишечных заболеваниях и интоксикации, при ожоговой и острой лучевой болезни в фазе интоксикации обычно производят 1–2 вливания, при гемолитической болезни и токсемии новорожденных – 2–8 раз в сутки (ежедневно или через день); в течение 1–10 дней, в зависимости от тяжести интоксикации.

При крупноочаговом инфаркте (в первые сутки) – 200 мл однократно, при осложнениях на вторые сутки – 200 мл.

Дети

Начальная доза для детей грудного возраста составляет 2,5 мл/кг массы тела.

Детям грудного возраста вводят не более 14–16 капель в 1 минуту; курс – 5–7 дней.

Побочное действие

При медленном введении обычно осложнений не вызывает.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости:

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции различной степени тяжести (вплоть до развития анафилактического шока)
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	тахикардия (при введении с повышенной скоростью)
Нарушения со стороны сосудов	частота неизвестна	понижение артериального давления (при введении с повышенной скоростью)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	затруднение дыхания (при введении с повышенной скоростью)
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	инфекция в месте введения, тромбоз или флебит, распространяющийся от места инфузии

Передозировка

Симптомы

Гипергидратация, артериальная гипотензия.

Лечение

Немедленное прекращение инфузии, при необходимости – введение сердечных средств, кальция хлорида, реополиглюкина.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При обширных ожогах сочетают с введением плазмы, альбумина, гаммаглобулина.

Можно применять в сочетании с коллоидными растворами (препараты декстрана, желатиноль и др.); совместим также с препаратами крови.

Особые указания

Перед введением раствор подогревают до температуры тела.

Перед началом инфузии необходимо проверить срок годности препарата. Препарат должен быть прозрачен, не содержать взвеси, осадка и плесени. Результаты визуального осмотра регистрируются в истории болезни. В процессе лечения необходим контроль артериального давления и состояния пациента.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Гемодез-Н не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 100, 200, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 100, 250 и 450 мл соответственно, укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

35 бутылок вместимостью 100 мл, 24, 28 бутылок вместимостью 250 мл и 12, 15 бутылок вместимостью 450 мл соответственно помещают в ящики из картона гофрированного с вложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству бутылок (для стационаров).

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

АО «Биохимик», Российская Федерация

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro