ЛП-№(012977)-(РГ-RU) от 24.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

L-Малат изотонический

Регистрационный номер:

Торговое наименование: L-Малат изотонический

Международное непатентованное или группировочное наименование: Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1000 мл раствора содержат:

Действующие вещества: натрия хлорид – 6,799 г; калия хлорид – 0,2984 г; кальция хлорида дигидрат – 0,3675 г; магния хлорида гексагидрат – 0,2033 г; натрия ацетата тригидрат – 3,266 г; яблочная кислота – 0,671 г.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид – 0,200 г; вода для инъекций – до 1000 мл.

Концентрация электролитов: натрий – 145 ммоль/л; калий – 4,00 ммоль/л; кальций – 2,50 ммоль/л; магний – 1,00 ммоль/л; хлориды – 127 ммоль/л; ацетаты – 24,0 ммоль/л; малаты – 5,00 ммоль/л.

Теоретическая осмолярность: 309 мОсм/л

pH от 5,1 до 5,9

Описание: прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. Применяется для коррекции потери внеклеточной жидкости (т. е. потери воды и электролитов в соразмерных количествах). Введение раствора направлено на восстановление и поддержание осмотического статуса во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав представлен сбалансированной комбинацией хлоридов, ацетатов и малатов, приближенной по молярной концентрации к составу плазмы крови, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Так как L-Малат изотонический вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %.

Натрий и хлориды в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий, магний и кальций локализуются внутри клеток. Натрий, калий, магний и хлориды выводятся в основном через почки, а также в небольших количествах через кожу и желудочно-кишечный тракт. Кальций экскретируется в примерно равных количествах с мочой и эндогенной кишечной секрецией.

Во время инфузии ацетатов и малатов их концентрация в плазме возрастает до постоянного значения. Затем, после прекращения инфузии, их концентрация резко падает. Экскреция ацетатов и малатов с мочой во время инфузии возрастает. Однако метаболизм этих веществ в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое их количество. Ацетаты метаболизируются в печени, сердце и других тканях под воздействием ацетил-коэнзим А (ацетил-КоА)-синтетазы. Образовавшийся ацетил-КоА далее метаболизируется в реакциях цикла Кори и в конечном итоге преобразуется в углекислый газ и воду. Малаты метаболизируются в цикле Кребса под воздействием малатдегидрогеназы, которая катализирует преобразование малата в оксалоацетат.

Показания к применению

Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития.

Противопоказания

- Гиперволемия
- Хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса
- Почечная недостаточность с олигурией или анурией
- Тяжелый общий отек
- Гиперкалиемия
- Гиперкальциемия
- Метаболический алкалоз

С осторожностью

Инфузия большого объема препарата пациентам с сердечной или легочной недостаточностью должна проводиться при постоянном контроле.

Растворы, содержащие натрия хлорид, должны назначаться с осторожностью пациентам:

- с сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, с периферическими отеками или отеком легких, или внеклеточной гипергидратацией;
- с гипернатриемией, гиперхлоремией, гипертонической дегидратацией, артериальной гипертензией, нарушением функции почек, эклампсией или угрозой её возникновения,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

альдостеронизмом и другими состояниями и методами лечения (например, кортикостероидами), связанными с задержкой натрия.

Растворы, содержащие соли калия, должны назначаться с осторожностью пациентам с пороком сердца или предрасположенностью к гиперкалиемии при почечной недостаточности или недостаточности коры надпочечников, с острой дегидратацией или обширной деструкцией тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:

- необходимо исключить возможность экстравазального проникновения раствора во время внутривенной инфузии;
- раствор вводить с осторожностью пациентам с нарушением функций почек или заболеваниями, сопровождающимися повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз;
- после переливания крови раствор не должен вводиться с использованием той же инфузионной системы.

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, должны назначаться с осторожностью пациентам с нарушениями дыхания.

Необходим мониторинг электролитов сыворотки, баланса жидкости в организме и pH крови.

L-Малат изотонический должен использоваться с осторожностью при токсикозах беременных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении препарата «L-Малат изотонический» при беременности и в период грудного вскармливания ограничены. При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

Способ применения и дозы

L-Малат изотонический вводится капельно в периферические и центральные вены. Доза зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Рекомендуемые дозы:

- пожилым, взрослым и детям с 11 лет – от 500 мл до 3 л/сутки, что соответствует 1–6 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,03–0,17 ммоль калия/кг массы тела/сутки;
- детям до 11 лет – от 20 до 100 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 3–14 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,08–0,40 калия/кг массы тела/сутки.

Скорость введения

Максимальная скорость введения препарата определяется потребностями больного в жидкости и электролитах, массой тела, клиническим состоянием и биологическим статусом больного.

Для детей скорость введения в среднем составляет 5 мл/кг массы тела/ч, однако она зависит от возраста:

- для детей до 1 года 6–8 мл/кг массы тела/ч;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- для детей с 1 года до 2 лет 4–6 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 2 до 11 лет 2–4 мл/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения

L-Малат изотонический может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса.

Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов

Доза 30 мл раствора/кг массы тела/сутки покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У пациентов, перенесших операции, и пациентов в критических состояниях потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной концентрационной функцией почек и повышенной экскрецией продуктов обмена, что приводит к необходимости увеличения потребления жидкости до примерно 40 мл/кг массы тела/сутки. Дополнительные потери (лихорадка, диарея, фистулы, рвота и т. д.) необходимо компенсировать введением ещё большего количества жидкости. Фактический индивидуальный уровень потребности в жидкости определяется последовательным мониторингом клинико-лабораторных показателей (выделение мочи, осмолярность сыворотки и мочи, определение выделяемых веществ). Основное замещение важнейших катионов натрия и калия достигает 1,5–3,0 ммоль/кг массы тела/сутки и 0,8–1,0 ммоль/кг массы тела/сутки соответственно. Фактические потребности при инфузионной терапии определяются состоянием водно-электролитного баланса.

Побочное действие

Встречаются описания реакций гиперчувствительности в виде крапивницы после внутривенного введения солей магния. Несмотря на то, что энтеральный прием солей магния стимулирует перистальтику, встречаются единичные сообщения о развитии паралитической кишечной непроходимости после внутривенного введения магния сульфата.

Неблагоприятные побочные реакции могут быть связаны с техникой применения и включают фебрильные реакции, инфицирование, боль и другие реакции в месте пункции, раздражение, тромбоз или флебит в месте пункции или внесосудистого проникновения раствора. Неблагоприятные реакции могут быть обусловлены препаратами, добавляемыми в L-Малат изотонический. Характер и вероятность таких реакций определяются природой добавляемых препаратов.

Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов:

Симптомы

Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипертоническая гипергидратация, электролитные нарушения, отек легких.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Немедленное прекращение инфузии, назначение диуретиков при постоянном мониторинге электролитов плазмы крови, коррекция электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во избежание образования осадка L-Малат изотонический не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты.

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в препарате «L-Малат изотонический» в таких же концентрациях, как и в плазме крови. Поэтому применение препарата «L-Малат изотонический» в соответствии с показаниями и противопоказаниями не приводит к увеличению концентраций этих электролитов. В случае увеличения концентрации какого-либо из электролитов по другим причинам должны быть приняты во внимание следующие взаимодействия.

Взаимодействия с натрием:

кортикостероиды и карбеноксолон обладают способностью удерживать натрий и воду (с появлением отека и артериальной гипертензии).

Взаимодействия с калием:

суксаметоний,

калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),

такролимус, циклоспорин

могут повышать концентрацию калия в плазме, что приводит к потенциально фатальной гиперкалиемии, особенно при почечной недостаточности.

Взаимодействия с кальцием:

при гиперкальциемии может усиливаться эффект сердечных гликозидов, что может привести к тяжелой сердечной аритмии с возможным летальным исходом.

Витамин D может вызвать гиперкальциемию.

Особые указания

Раствор имеет pH 5,1–5,9 и теоретическую осмолярность 309 мОсм/л. Поэтому он может вводиться в периферические вены. Если введение проводится путем быстрой инфузии под давлением, весь воздух должен быть удален из контейнера и инфузионной системы перед началом инфузии, так как в противном случае имеется риск возникновения воздушной эмболии.

Водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние в ходе инфузии должны находиться под постоянным наблюдением. Оставшиеся неиспользованные объемы препарата подлежат уничтожению. Раствор использовать, только если он прозрачный, не содержит видимые механические включения, контейнер не поврежден. Введение раствора должно проводиться с соблюдением асептики.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий. По 500 мл в контейнерах полимерных из пленки многослойной на основе полиолефинов или на основе полипропилена. В контейнер вваривается одна или несколько порт-систем.

10 или 20 контейнеров по 500 мл вместе с равным количеством листков-вкладышей (инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата) помещают в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для стационаров.

Производитель / Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»), Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А, тел: +7 (812) 448-22-22.