ЛП-№(012528)-(РГ-RU) от 21.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хартмана раствор, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия лактата раствор сложный [Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат].

Каждый 1 л препарата содержит:

Натрия хлорид	6,020 г
Калия хлорид	0,373 г
Кальция хлорида гексагидрат	0,438 г
Натрия лактата 50 % раствор	6,276 г
(в пересчете на безводный)	(3,138 г)

Ионный состав (на 1 литр):

Натрия-ион	131,0 ммоль
Калия-ион	5,0 ммоль
Кальция-ион	2,0 ммоль
Хлорид-ион	112,0 ммоль
Лактат-ион	28,0 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 278 мОсм/л.

pH 5,0–7,0

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Хартмана раствор показан взрослым, подросткам (от 12–18 лет), детям (2–11 лет), младенцам и детям грудного возраста (28 дней – 23 месяца).

Введение препарата Хартмана раствор показано в следующих случаях:

- восполнение жидкости при острой или хронической потере внеклеточной жидкости;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- начальное лечение гиповолемии, обезвоживания организма (эксикоз, вызванный дефицитом соли и/или воды), ожогов, травм, интраоперационного восполнения жидкости, гиповолемических, геморрагических шоковых состояний;
- покрытие ежедневных потребностей в жидкости и электролитах;
- метаболический ацидоз легкой степени тяжести;
- в качестве раствора-носителя для инфузии электролитных концентратов и совместимых лекарственных средств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Общий объем вводимого раствора зависит от клинического состояния пациента. Рекомендуется вводить максимум 2500 мл препарата Хартмана раствор в сутки в виде внутривенной инфузии со средней скоростью 60 капель/мин, то есть 2,5 мл на кг массы тела в час. В экстренных случаях скорость введения может быть увеличена до 180 капель/мин.

Общее количество вводимого раствора зависит от клинического состояния пациента. Как правило, 1/2 дефицита жидкости компенсируется в первые 24 часа, 1/4 – в последующие два дня, таким образом общий дефицит жидкости компенсируется в течение 72 часов. При возмещении ранее потерянной жидкости необходимо учитывать потерю, которая продолжается, и возмещать ее.

Дозировка раствора зависит от потребности пациента в жидкости и электролитах, возраста, веса, клинического состояния и физиологического (кислотно-щелочного) состояния. Баланс жидкости, сывороточные электролиты и кислотно-щелочной баланс необходимо контролировать до и во время введения, с особым вниманием к сывороточному натрию у пациентов с неосмотическим высвобождением вазопрессина (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, SIADH) и у пациентов, получающих сопутствующее лечение агонистами вазопрессина, из-за риска гипонатриемии, приобретенной в больнице (см. разделы 4.4, 4.5 и 4.8).

Мониторинг сывороточного натрия особенно важен для гипотонических растворов.

Скорость и объем инфузии зависят от возраста, веса, клинического состояния (например, ожоги, хирургическое вмешательство, травма головы, инфекции), а сопутствующая терапия должна определяться лечащим врачом, также имеющим опыт в педиатрической терапии с использованием внутривенных растворов для детей (см. разделы 4.4 и 4.8).

Взрослые и подростки

Максимальная суточная доза – до 40 мл/кг массы тела в сутки, что соответствует 5,24 ммоль натрия на кг массы тела в сутки и максимально 0,22 ммоль калия на кг массы тела в сутки.

Скорость инфузии должна быть скорректирована в соответствии с клиническим состоянием пациента. Скорость инфузии не должна превышать 5 мл на кг массы тела в час.

Дети

Рекомендуемая доза для младенцев и детей грудного возраста – 20–100 мл на кг массы тела в сутки, что соответствует 2,6–13 ммоль натрия на кг массы тела в сутки и 0,108–0,54 ммоль калия на кг массы тела в сутки.

Максимальная скорость инфузии в среднем 5 мл на кг массы тела в час, но значения могут варьироваться в зависимости от возраста:

6–8 мл на кг массы тела в час для младенцев[1];
4–6 мл на кг массы тела в час для детей грудного возраста[1];

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2–4 мл на кг массы тела в час для детей[2].

[1]младенцы и дети грудного возраста: возрастной диапазон от 28 дней до 23 месяцев.
[2]дети: возрастной диапазон от 2 лет до 11 лет.

Лица пожилого возраста

В основном необходимо использовать ту же дозу, что и для взрослых, но следует проявлять осторожность, если у пациента есть сопутствующие заболевания, такие как сердечная или почечная недостаточность, которые часто могут быть связаны с пожилым возрастом.

Пациенты с ожогами

Следующие значения можно использовать в качестве ориентира для расчета необходимого объема жидкости для пациентов с ожогами по методу Паркленда.

Взрослые

В первые 24 часа препарат вводят в количестве 4 мл/кг массы тела/процент от ожога.

Дети

В первые 24 часа препарат вводят в количестве 3 мл/кг массы тела/процент от ожога.

Следующий объем добавляется для обеспечения функции поддержания организма в зависимости от массы тела ребенка:

- для детей весом 0–10 кг этот объем составляет 4 мл на кг массы тела в час;
- для детей весом 10–20 кг этот объем составляет 40 мл в час + 2 мл на кг массы тела в час;
- для детей весом более 20 кг этот объем составляет 60 мл в час + 1 мл на кг массы тела в час.

У детей с тяжелой черепно-мозговой травмой доза в среднем составляет 2850 мл/м^2.

Скорость инфузии и общий объем могут быть выше во время операции или в случае необходимости.

При использовании в качестве растворителя

Если препарат используется в качестве растворителя для совместимого электролитного концентрата или для введения лекарственных препаратов, следует соблюдать инструкции по применению сопутствующих препаратов.

Способ применения

Внутривенно.

Общая доза и скорость инфузии зависят от степени обезвоживания и потери жидкости, а также клинического состояния пациента.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, гиперволемия, внеклеточная гипергидратация, гиперкалиемия, гиперкальциемия, сердечная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность, гиперхлоремия, метаболический алкалоз, асцит при циррозе, тяжелый метаболический ацидоз, состояния связанные с повышением уровня лактата (гиперлактатемия) в том числе лактоацидоз, печеночная недостаточность (снижение образования гидрокарбоната из лактата, сопутствующая терапия сердечными гликозидами.

Противопоказано одновременное применение данного препарата с цефтриаксоном у новорожденных (в возрасте до 28 дней), даже при использовании отдельных инфузионных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

систем; у детей старше 28 дней применяют данную комбинацию с особой осторожностью. С осторожностью применяют у детей в возрасте до 6 месяцев (см. раздел 4.4).

Применение препарата Хартмана раствор обусловлено необходимостью поддержания объема плазмы в физиологических пределах при неотложных состояниях и требует контроля кислотно-основного состояния (КОС) при инфузии в большом объеме и у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе. В случае выраженного дефицита основных электролитов (Na^+, K^+, Ca^{2+}) Хартмана раствор использовать не рекомендуется.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипернатриемия, в том числе при несахарном диабете, обширном повреждении тканей, хронической сердечной недостаточности; гиперхлоремия, в том числе при почечном тубулярном некрозе, несахарном диабете, при отведении мочи, при сопутствующем применении диуретиков-ингибиторов карбоангидразы, стероидных гормонов; при тяжелой дегидратации; состояния, способствующие развитию гиперкалиемии, в том числе почечная недостаточность, адренокортикальная недостаточность, острая дегидратация, обширное повреждение тканей, в том числе вследствие ожогов; состояния, способствующие развитию гиперкальциемии: почечная недостаточность, гранулематозы, связанные с повышением синтеза кальцитрола (например, саркоидоз), кальциевые камни в почках в настоящее время или в анамнезе; нарушения функции почек; гиперволемия или гипергидратация (первичный и вторичный альдостеронизм (обусловленные, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, стенозом почечных артерий или нефросклерозом) или преэклампсия); дети в возрасте до 6 месяцев; одновременное применение с цефтриаксоном у пациентов старше 28 дней (в том числе взрослых) через одну и ту же инфузионную систему. Если одна и та же инфузионная система используется для последовательного введения, ее следует тщательно промыть между инфузиями подходящей жидкостью.

Препарат предназначен только для внутривенного введения, паравенозное введение может вызвать повреждение тканей.

Применяется для поддержания объема плазмы в физиологических пределах в неотложных состояниях.

При применении в большом объеме следует контролировать кислотно-основное состояние.

При почечной недостаточности можно использовать гемодиализ при непрерывном контроле кислотно-основного состояния.

Реакции гиперчувствительности

При появлении любых признаков или симптомов, свидетельствующих о подозрении на реакцию гиперчувствительности, инфузию следует немедленно прекратить.

По клиническим показаниям необходимо принять соответствующие терапевтические контрмеры.

Несовместимость

Цефтриаксон

Пациентам старше 28 дней (включая взрослых) не следует вводить цефтриаксон одновременно с внутривенными кальцийсодержащими растворами, включая препарат Хартмана раствор через одну и ту же инфузионную трубку. Если для последовательного введения используется одна и та же инфузионная трубка, ее необходимо тщательно промывать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

между инфузиями совместимой жидкостью. Для пациентов младше 28 дней, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 4.3.

Электролитный баланс

Гипернатриемия

Раствор препарата следует вводить пациентам с гипернатриемией только после тщательного изучения основной причины и альтернативных внутривенных жидкостей. Рекомендуется мониторинг уровня натрия и объема плазмы во время лечения.

Раствор препарата следует вводить с особой осторожностью пациентам с состояниями, предрасполагающими к гипернатриемии (такими как недостаточность коры надпочечников, несахарный диабет или обширное повреждение тканей), а также пациентам с сердечными заболеваниями.

Гиперхлоремия

Раствор препарата следует назначать пациентам с гиперхлоремией только после тщательного изучения основной причины и применения альтернативных внутривенных вливаний. Во время лечения рекомендуется контролировать содержание хлоридов в плазме крови и кислотно-щелочной баланс.

Препарат следует с особой осторожностью назначать пациентам с состояниями, предрасполагающими к гиперхлоремии (такими как почечная недостаточность и ацидоз почечных канальцев, несахарный диабет), пациентам с отведением мочи или принимающим некоторые диуретики (ингибиторы карбоангидразы, например, ацетазоламид) или стероиды (андрогены, эстрогены, кортикостероиды), а также пациентам с выраженным обезвоживанием.

Применение у пациентов с дефицитом калия

Концентрация калия в препарате Хартмана раствор аналогична концентрации калия в плазме крови, этого недостаточно для получения полезного эффекта при тяжелой недостаточности калия, и поэтому его не следует использовать с этой целью.

Применение у пациентов с риском развития гиперкалиемии

Препарат Хартмана раствор следует с особой осторожностью назначать пациентам с состояниями, предрасполагающими к гиперкалиемии (такими как тяжелая почечная недостаточность или недостаточность коры надпочечников, острое обезвоживание, обширные повреждения тканей или ожоги), а также пациентам с заболеваниями сердца. У пациентов с риском развития гиперкалиемии необходимо особенно тщательно контролировать уровень калия в плазме крови.

Применение у пациентов с риском развития гиперкальциемии

Хлорид кальция является раздражающим веществом, поэтому при внутривенном введении следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить экстравазацию, и избегать внутримышечных инъекций. Растворы, содержащие соли кальция, следует с осторожностью применять пациентам с состояниями, предрасполагающими к гиперкальциемии, такими как нарушение функции почек и гранулематозные заболевания, связанные с повышенным синтезом кальцитриола (например, саркоидоз), кальциевые камни в почках или наличие таких камней в анамнезе.

Баланс жидкости/функция почек

Препарат Хартмана раствор следует назначать с особой осторожностью пациентам с нарушением функции почек. У таких пациентов применение препарата может привести к задержке натрия и/или калия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Риск избыточного дозирования жидкостей и/или растворенных веществ и нарушения электролитного баланса

В зависимости от объема и скорости инфузии внутривенное введение препарата Хартмана раствор, раствор для инфузий может вызвать:

- гипергидратацию из-за переизбытка жидкости и/или растворенных веществ, а также застойные явления, включая застой в легких и отеки,
- клинически значимые нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса.

Во время длительного парентерального лечения или, когда этого требуют состояние пациента и скорость введения требуется клиническое обследование и регулярные лабораторные измерения для контроля изменений баланса жидкости, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса.

Пациенты с сердечной или дыхательной недостаточностью, а также пациенты с несмотическим высвобождением вазопрессина (включая SIADH) из-за риска развития внутрибольничной гипонатриемии нуждаются в особом наблюдении во время введения большого количества инфузии (см. ниже).

Гипонатриемия

Пациенты с неосмотическим высвобождением вазопрессина (например, при острых заболеваниях, боли, послеоперационном стрессе, инфекциях, ожогах и заболеваниях ЦНС), пациенты с заболеваниями сердца, печени и почек, а также пациенты, принимающие агонисты вазопрессина (см. раздел 4.5), подвергаются особому риску острой гипонатриемии при инфузии вазопрессина.

Острая гипонатриемия может привести к острой гипонатриемической энцефалопатии (отеку головного мозга), характеризующемуся головной болью, тошнотой, судорогами, вялостью и рвотой. Пациенты с отеком головного мозга подвергаются особому риску тяжелой, необратимой и опасной для жизни черепно-мозговой травмы.

Дети, женщины фертильного возраста и пациенты с пониженной мозговой активностью (например, менингит, внутричерепное кровотечение, ушиб и отек головного мозга) подвергаются особому риску тяжелого и опасного для жизни отека головного мозга, вызванного острой гипонатриемией.

Применение при гиперволемии, гипергидратации или состояниях, вызывающих задержку натрия и отеки

Препарат Хартмана раствор следует применять с осторожностью у пациентов с гиперволемией и гипергидратацией.

Также препарат следует применять с осторожностью у пациентов, чьи состояния могут вызывать задержку натрия, избыток жидкости и отеки, таких как пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, вторичным гиперальдостеронизмом (связанным с артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, стенозом почечных артерий или нефросклерозом) или преэклампсией (см. также раздел 4.5), из-за содержания хлорида натрия.

Кислотно-щелочной баланс

Применение у пациентов при риске развития алкалоза

Применение препарата Хартмана раствор требует осторожности у пациентов с риском развития алкалоза. Поскольку лактат метаболизируется в бикарбонат, и поэтому при его применении может развиться или усугубиться метаболический алкалоз. Алкалоз, вызванный лактатом, может спровоцировать судороги, но это встречается нечасто.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Другие предупреждения

Прием цитратных антикоагулянтов/консервированных препаратов крови

Из-за риска свертывания, вызванного содержанием кальция, нельзя добавлять или вводить одновременно через одну трубку препарат Хартмана раствор с цитратной антикоагулянтной/консервированной кровью.

Применение у пациентов с сахарным диабетом II типа

Лактат является субстратом для глюконеогенеза. Соответственно, следует тщательно контролировать уровень глюкозы у пациентов, получающих препарат Хартмана раствор.

Приложение

Добавление других лекарственных препаратов или неправильная техника введения могут привести к возникновению лихорадочных реакций в результате возможного попадания пирогенов. В этом случае инфузию следует немедленно прекратить.

Дополнительную информацию о несовместимости и методах добавления других лекарственных препаратов смотрите в разделах 6.2 и 6.6.

В случае длительного парентерального лечения необходимо обеспечить адекватное питание пациента!

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Цефтриаксон: смотрите разделы 4.3 и 4.4 для получения дополнительной информации.

Взаимодействия, связанные с присутствием натрия:

Использование препарата Хартмана раствор требует осторожности у пациентов, получающих лечение, при котором данный препарат может повысить риск задержки натрия и воды (с отеками и гипертонией), например, стероидные гормоны и карбеноксолон.

Взаимодействия, связанные с присутствием калия:

В связи с содержанием калия применение препарата Хартмана раствор требует осторожности у пациентов, получающих препараты, которые вызывают гиперкалиемию или повышают вероятность развития гиперкалиемии, к таким препаратам относятся:

- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, по отдельности или в сочетании);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II;
- такролимус, циклоспорин повышают концентрацию натрия в плазме и могут приводить к потенциально фатальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливающей гиперкалиемический эффект.

Применение калия с этими препаратами может привести к потенциально фатальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливающей гиперкалиемический эффект.

Взаимодействия, связанные с присутствием кальция:

Введение кальция может усилить действие препаратов наперстянки и привести к тяжелым или фатальным нарушениям ритма. Поэтому пациентам, получающим сердечные гликозиды, чьи эффекты усиливаются в присутствии кальция и могут приводить к серьезной фатальной аритмии сердца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Препарат следует применять с осторожностью пациентам, получающим тиазидные диуретики, витамин D могут приводить к гиперкальциемии при совместном применении с кальцием.
- Бисфосфонаты, фториды, некоторых фторхинолоны и тетрациклины, которые меньше всасываются (более низкая биодоступность) при совместном применении с кальцием.

Взаимодействие, связанное с присутствием лактата (который метаболизируется до гидрокарбоната):

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата Хартмана раствор пациентам, получающим препараты, выведение которых почками зависит от pH. Из-за подщелачивающего действия лактата, препарат Хартмана раствор может препятствовать выведению таких лекарственных препаратов.

- Лекарственные препараты, имеющие кислую реакцию, такие как салицилаты, барбитураты и литий, чей почечный клиренс повышается вследствие подщелачивания мочи гидрокарбонатом, образующимся при метаболизме лактата.
- Лекарственные препараты, имеющие щелочную реакцию, в частности симпатомиметики (например, эфедрин, псевдоэфедрин) и психостимуляторы (например, дексамфетамин, фенфлурамин), у которых пролонгируется период полувыведения (замедление элиминации).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Назначение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно в том случае, если предполагаемая польза матери превышает потенциальный риск для плода. Следует помнить, что кальций проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

При добавлении к раствору лекарственных средств их свойства и возможность применения при беременности и грудном вскармливании необходимо оценивать отдельно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Хартмана не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные на фоне применения препарата Хартмана раствор нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе анафилактические или анафилактоидные реакции – ангионевротический отек, боль в груди, неприятные ощущения в груди, уменьшение частоты сердечных сокращений, тахикардия, снижение артериального давления, дыхательная недостаточность, бронхоспазм, одышка,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кашель, крапивница, сыпь, зуд, эритема, приливы, раздражение в горле, парестезии, гипестезия ротовой полости, расстройство вкуса, тревожность, лихорадка, головная боль.

Нарушения метаболизма и питания:

Частота неизвестна: гиперкалиемия

Частота неизвестна: реакции в месте инфузии, проявляющиеся одним или несколькими из следующих симптомов: флебит, воспаление, припухлость, сыпь, зуд, эритема, боль, жжение.

Спонтанные сообщения о следующих нежелательных реакциях поступали при использовании других растворов, содержащих натрия лактат:

- гиперчувствительность, отек гортани (отек Квинке), припухлость кожи, заложенность носа, чихание;
- нарушение баланса электролитов;
- гиперволемия;
- приступ паники;
- другие реакции вместе инфузии: инфекция в месте введения, затекание в окружающие ткани, потеря чувствительности (онемение) в месте инфузии.

Неблагоприятные побочные реакции могут быть связаны с добавленными в раствор лекарственными средствами; вероятность любых иных побочных эффектов будет определяться природой добавляемых лекарственных средств.

При возникновении побочных реакций инфузию следует прекратить.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата Хартмана раствор с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес:109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В случае передозировки обычно достаточно прекратить введение.

Передозировка или слишком быстрое введение препарата может привести к перенасыщению организма водой и натрием с риском развития отеков, особенно при нарушении выведения натрия почками. Может потребоваться диализ.

Передозировка калия, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может привести к гиперкалиемии. Симптомы включают нарушения чувствительности конечностей, мышечную слабость, паралич, аритмию, блокаду проводимости, остановку сердца, спутанность сознания.

Для лечения гиперкалиемии рекомендуются кальций, инсулин (с глюкозой), бикарбонат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

натрия и эдетат натрия.

Передозировка солей кальция приводит к развитию гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать анорексию, тошноту, рвоту, запор, боль в животе, мышечную слабость, психологические расстройства, полидипсию, полиурию, нефрокальциноз, камни в почках и, в тяжелых случаях, нарушения сердечного ритма и кому. Слишком быстрое введение солей кальция внутривенно может вызвать симптомы гиперкальциемии, а также привкус мела, приливы жара и расширение периферических сосудов. Симптомы легкой гиперкальциемии могут проходить при прекращении приема кальция или лечения лекарственными препаратами, способствующими выздоровлению, например, обычно они проходят при приеме витамина D. Если гиперкальциемия тяжелая, необходимы срочные меры (петлевые диуретики, гемодиализ, кальцитонин, бисфосфонаты, эдетат натрия).

Передозировка лактатом, особенно у пациентов с заболеваниями почек, может привести к гипокальциемии и метаболическому алкалозу. Симптомы могут включать расстройство настроения, усталость, одышку, мышечную слабость и нарушение сердечного ритма. В частности, у пациентов с гипокальциемией может наблюдаться повышение мышечного тонуса, судороги и тетанический спазм. Лечение метаболического алкалоза, вызванного передозировкой бикарбоната, заключается, прежде всего, в адекватной коррекции потребления жидкости и электролитов. Особенно важным может быть прием добавок кальция, хлорида и калия.

Если передозировка связана с лекарственными препаратами, добавляемыми в препарат, нежелательные явления во время инфузии зависят от побочных реакций, вызванных передозировкой лекарственного средства, который добавляли.

В случае случайной передозировки препарата лечение следует прекратить и наблюдать за пациентом на предмет побочных реакций, характерных для передозировки лекарственного препарата. Дальнейший уход следует проводить по мере необходимости, в зависимости от возникающих симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие. Нормализует кислотно-основное состояние, восполняет дефицит обмена циркулирующей крови, стабилизирует водно-электролитный состав крови. Раствор близок к изотоническому. Основной эффект препарата заключается в компенсации внеклеточного обмена интерстициальной и внутрисосудистой жидкости.

Увеличение центрального венозного давления приводит к увеличению выработки натрийуретического пептида. Препарат вызывает снижение осмолярности крови и увеличение pH.

5.2. Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения раствор переходит в ткани в течение 30 мин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Первично выделяется с мочой.

Хлорид натрия

Хлорид натрия после введения быстро распространяется по всему организму, не метаболизируется значительно, первично выделяется с мочой, в меньшей степени с потом, слезами и слюной.

Хлорид калия

Ион калия выделяется в основном с мочой, в небольшом количестве с калом, а также со слюной, желчным и панкреатическим соками.

Хлорид кальция

Большая часть кальция выделяется с мочой, а также невсасывающаяся часть кальция выделяется с калом, некоторое количество выделяется посредством желчи и с панкреатическим соком. Небольшое количество кальция выделяется с потом и грудным молоком.

Лактат натрия

Ион лактата распределяется по всему организму и метаболизируется в печени в бикарбонат натрия и способствует ощелачиванию плазмы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH).

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Препарат несовместим с растворами, содержащими фосфаты и бикарбонаты, поэтому не смешивать его с ними!

При смешивании с другими концентратами электролитов и совместимыми лекарственными препаратами следует учитывать изменения pH и изотонии.

Цефтриаксон не следует смешивать с растворами, содержащими кальций, включая препарат Хартмана раствор (см. разделы 4.3. и 4.4.). Если для последовательного введения используется одна и та же инфузионная трубка, ее необходимо тщательно промывать между инфузиями совместимой жидкостью.

Как и во всех парентеральных растворах, добавленные препараты могут быть несовместимыми. Перед добавлением необходимо проверить лекарственные препараты, добавленные в раствор, на совместимость. После добавления несовместимость может быть видна по возможному изменению цвета и/или появлению осадка, образованию нерастворимых комплексов или появлению кристаллов.

Следует ознакомиться с листком-вкладышем добавляемых препаратов, а также с любыми другими соответствующими источниками литературы.

Перед добавлением лекарственного препарата убедитесь, что оно растворимо и/или стабильно в воде и что диапазон pH раствора препарата Хартмана раствор является подходящим (pH от 5,0 до 7,0).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При добавлении препаратов к препарату Хартмана раствор следует использовать асептический метод. Необходимо тщательно перемешать раствор после введения добавленных препаратов. Не хранить приготовленные растворы.

В качестве руководства следующие препараты несовместимы с препаратом Хартмана раствор (не исчерпывающий список):

- Препараты, несовместимые с препаратом Хартмана раствор:
  - Аминокапроновая кислота
  - Амфотерицин В
  - Тартрат метараминола
  - Цефамандол
  - Цефтриаксон
  - Ацетат Кортизона
  - Диэтилстильбэстрол
  - Этамиван
  - Этиловый спирт
  - Растворы фосфатов и карбонатов
  - Окситетрациклин
  - Тиопентал натрия
  - Динатриевый версенат
- Препараты с частичной несовместимостью с препаратом Хартмана раствор:
  - Тетрациклин: стабилен в течение 12 часов
  - Ампициллин натрия

    концентрация 2 % – 3 %: стабильна в течение 4 часов

    концентрация >3 %: должна быть введена в течение 1 часа
  - Миноциклин: стабилен в течение 12 часов
  - Доксициклин: стабилен в течение 6 часов

Не используйте препараты, которые, как известно или установлено, несовместимы.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая упаковка:

Стеклянная бутылка и флакон полимерный: 3 года.

Приготовленный раствор:

после разбавления:

С микробиологической точки зрения разбавленный препарат следует использовать немедленно. Если препарат не используется немедленно, время и условия хранения перед использованием являются ответственностью пользователя и обычно не превышают 24 часов, если только разбавление проводилось в контролируемых и проверенных асептических условиях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

Раствор для инфузий по 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 или 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми медицинскими пробками (тип I) и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (состоящими из двух компонентов: колпачка алюминиевого и пластиковой крышки) с контролем первого вскрытия.

По 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 или 500 мл во флаконы полимерные (тип полимера III) с запаянной горловиной с крышкой полимерной однопортовой или двухпортовой, или укупоренные резиновыми медицинскими пробками (тип I) и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (состоящими их двух компонентов: колпачка алюминиевого и пластиковой крышки) с контролем первого вскрытия.

На бутылку, флакон полимерный наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки/флакона.

По 1 бутылке, флакону полимерному вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачка из коробочного картона). На пачку наносят информацию офсетным способом печати.

По 1 флакону полимерному с листком-вкладышем помещают в прозрачный полимерный пакет (вторичная упаковка). Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или полиэтилена высокого давления.

На пакет наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Для стационаров.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных по 100, 150, 200, 250 мл препарата, по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450 и 500 мл препарата с равным количеством листков-вкладышей помещают во вторичную упаковку – ящики из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Использовать только в том случае, если раствор прозрачный, бесцветный, а бутылка/флакон и его крышка не имеют видимых признаков повреждения.

После вскрытия упаковки содержимое следует использовать немедленно и не хранить для последующей инфузии.

Упаковка препарата предназначена для одноразового использования.

Утилизируйте бутылку/флакон полимерный и любое неиспользованное содержимое после использования. Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

+7(928) 005-21-16

info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

+7(928) 005-21-16

info@cph-mir.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Хартмана раствор доступна на едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.