ЛП-№(012110)-(РГ-RU) от 14.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Декстрофундин, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декстроза, калия хлорид, кальция хлорид, магния хлорид, натрия ацетат, натрия хлорид.

Каждый 1 л препарата содержит:

Декстрозы моногидрат	55,000
(в пересчете на декстрозу)	50,000
Калия хлорид	1,340
Кальция хлорида гексагидрат	0,440
Магния хлорида гексагидрат	0,610
Натрия ацетата тригидрат	5,170
Натрия хлорид	3,630
Ионный состав на 1 л:	
Натрий-ион	100,0 ммоль/л
Калий-ион	18,0 ммоль/л
Кальций-ион	2,0 ммоль/л
Магний-ион	3,0 ммоль/л
Хлорид-ион	90,0 ммоль/л
Ацетат-ион	38,0 ммоль/л

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий, декстроза (глюкоза) (см. радел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

pH 4,5 – 7,5

Теоретическая осмолярность 530 мОсм/л.

Энергетическая ценность 835 кДж/л (200 ккал/л).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Декстрофундин показан к применению у взрослых и детей:

- для лечения гипертонической дегидратации;
- для лечения изотонической дегидратации;
- для обеспечения организма жидкостью и электролитами с частичным покрытием энергетических потребностей при проведении инфузионной терапии в послеоперационном и посттравматическом периоде;
- в качестве носителя совместимых концентрированных растворов электролитов и других лекарственных средств при проведении инфузионной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Доза подбирается в соответствии с индивидуальными потребностями в углеводах, жидкости и электролитах.

Перед началом и во время введения препарата может потребоваться контроль водно-электролитического баланса и содержания декстрозы (глюкозы) в сыворотке крови, особенно при лечении пациентов с повышенным неосмотическим высвобождением вазопрессина (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона), а также у пациентов, получающих антагонисты вазопрессина в связи с угрозой развития гипонатриемии.

Контроль содержания натрия в сыворотке крови имеет особое значение при использовании физиологически гипотонических растворов. Декстрофундин приобретает свойства физиологически гипотонического раствора после введения вследствие метаболизирования декстрозы (глюкозы) и ацетатов в организме.

Рекомендуемые дозы

При поддерживающей инфузионной терапии суточная доза не должна превышать 40 мл/кг массы тела. Это соответствует 2 г декстрозы (глюкозы)/кг массы тела, 4 ммоль натрия/кг массы тела и 0,7 ммоль калия/кг массы тела.

В случае дополнительной потери жидкости (например, вызванной лихорадкой, диареей, рвотой и т.д.) она должна быть возмещена в соответствии с ее объемом и составом.

В случае дегидратации может потребоваться доза выше 40 мл/кг массы тела/сутки. При расчете следует руководствоваться степенью выраженности дегидратации и клиническим состоянием пациента.

Дети

Доза зависит от возраста, массы тела, клинического и физиологического (кислотно-основного равновесия) состояния пациента, а также от сопутствующей терапии, и должна определяться врачом.

Максимальная суточная доза

В обычных условиях суточная доза не должна превышать следующих значений:

Возраст	***Доза (мл/кг массы тела/сутки)***
1-й день жизни	120
2-й день жизни	120
3-й день жизни	130

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4-й день жизни	150
5-й день жизни	160
6-й день жизни	180
1-й месяц жизни	160
Со 2-ого месяца жизни	150
1 – 2 года	120
3 – 5 лет	100
6 – 12 лет	80
13 – 18 лет	70

При дополнительной потере жидкости (например, вызванной лихорадкой, диареей, рвотой и т.д.) она должна быть возмещена в соответствии с ее объемом и составом.

В случае дегидратации может потребоваться превышение указанной дозы. При расчете дозы следует руководствоваться степенью выраженности дегидратации и клиническим состоянием пациента.

Лица пожилого возраста

Пожилым пациентам, как правило, требуются обычные дозы для взрослых, однако необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов с сопутствующими заболеваниями, такими как сердечная и почечная недостаточность, часто наблюдаемыми в пожилом возрасте.

Пациенты с нарушением метаболизма декстрозы (глюкозы)

При нарушении окислительного метаболизма декстрозы (глюкозы) (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии или функциональной недостаточности органов) следует подбирать дозу таким образом, чтобы поддержать концентрацию декстрозы (глюкозы) в крови на близком к норме уровне.

Способ применения

Внутривенно. Предназначен для введения в периферические или центральные вены.

В случае применения при острой гиповолемии раствор необходимо вводить быстро, путем инфузии под давлением, предварительно удалив весь воздух из упаковки и инфузионной системы до начала инфузии, чтобы исключить риск развития воздушной эмболии в течение инфузии.

Скорость введения

Взрослые

При поддерживающей инфузионной терапии не следует превышать скорость введения, равную 100 мл/час.

При лечении дегидратации максимальная скорость введения составляет 5 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,25 г декстрозы (глюкозы)/кг массы тела/час и 0,09 ммоль калия/кг массы тела/час. Максимальная частота капель должна составлять приблизительно 1,7 капли/кг массы тела/мин.

При лечении острой гипертонической дегидратации острая гипернатриемия должна быть скорректирована в течение 24 часов. В случае хронической гипернатриемии (> 24 часов) или гипернатриемии неизвестной продолжительности скорость коррекции не должна превышать 0,5 ммоль/л/час. Концентрацию натрия в сыворотке крови следует привести к норме в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

48 часов. Снижение концентрации натрия в сыворотке крови с более высокой скоростью может привести к развитию отека головного мозга.

Дети

Максимальная скорость введения

В обычных условиях скорость введения не должна превышать следующих значений:

Масса тела	***Максимальная скорость введения***
0 – 10 кг	4 мл/кг массы тела/час
11 – 20 кг	(40 мл + 2 мл на каждый кг тела свыше 10 кг)/час
свыше 20 кг	(60 мл + 1 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг)/час

При лечении дегидратации максимальная скорость введения составляет 5 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,25 г декстрозы (глюкозы)/кг массы тела/час и 0,09 ммоль калия/кг массы тела/час. Максимальная частота капель должна составлять приблизительно 1,7 капли/кг массы тела/мин.

Коррекцию легкой и средней гипернатриемии следует проводить в течение 48 часов. В случае выраженной гипертонической дегидратации (концентрация натрия в сыворотке крови ≥ 170 ммоль/л) регидратация должна быть проведена в течение 72 – 96 часов. Начальная скорость коррекции не должна превышать 10 –12 ммоль/л в течение 24 часов (0,5 ммоль/л/час). Снижение концентрации натрия в сыворотке крови с более высокой скоростью может привести к развитию отека головного мозга, судорогам и необратимому повреждению головного мозга.

Общие рекомендации по применению углеводов

При нормальном метаболизме общее количество вводимых углеводов не должно превышать 350 – 400 г в сутки. При введении таких доз декстроза (глюкоза) полностью усваивается. Назначение более высоких доз может обуславливать развитие неблагоприятных побочных реакций и приводить к жировой инфильтрации печени. При состояниях нарушенного метаболизма, например, после обширных операций или травм, гипоксического стресса или органной недостаточности, суточная доза должна быть уменьшена до 200 – 300 г, что соответствует 3 г/кг массы тела/сутки. Подбор индивидуальных доз включает обязательный лабораторный мониторинг.

Необходимо строго соблюдать следующие ограничения доз для взрослых: 0,25 г декстрозы (глюкозы)/ кг массы тела/час и до 6 г/кг массы тела/сутки. Назначение растворов, содержащих углеводы, независимо от концентрации, всегда должно сопровождаться контролем уровня декстрозы (глюкозы) в крови, как при оперативном вмешательстве, так и при консервативном ведении больного. Для предотвращения передозировки углеводов рекомендуется использование инфузионных насосов, особенно при использовании растворов высокой концентрации углеводов.

Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов

Доза 30 мл раствора/кг массы тела/сутки покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У больных, перенесших операции, и пациентов в критических состояниях потребность в жидкости увеличивается 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 еще более высоким введением жидкости, уровень которой устанавливается индивидуально. Физический индивидуальный уровень потребности в жидкости определяется последовательным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

мониторингом клинико-лабораторных показателей (выделение мочи, осмолярность сыворотки и мочи, определение выделяемых веществ).

Основное замещение важнейших катионов натрия и калия составляет 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.

4.3. Противопоказания

Данный раствор нельзя вводить в следующих ситуациях:

- Гиперчувствительность к действующим веществам, или любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.;

- Гипергидратация;

- Гипотоническая дегидратация;

- Гиперкалиемия;

- Хроническая сердечная недостаточность;

- Тяжелая почечная недостаточность с олигурией или анурией;

- Гипергликемия, требующая введения инсулина короткого или ультракороткого действия более 6 ЕД/час;

- Гипермагниемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Клинический мониторинг должен включать контроль концентрации декстрозы (глюкозы) и электролитов в сыворотке крови, а также водного баланса и кислотно-основного равновесия.

Следует особенно осторожно вводить Декстрофундин при повышенной концентрации ацетатов или нарушении их метаболизма, возникающем, например, при тяжелой печеночной недостаточности.

При наличии артериальной гипертензии назначение натрия хлорида и объема жидкости должно проводиться индивидуально.

Пациентам, получающим сердечные гликозиды, следует с осторожностью вводить растворы, содержащие калий и кальций.

Из-за присутствия кальция необходимо исключить возможность экстравазального проникновения раствора во время внутривенной инфузии.

Необходимо с осторожностью применять препарат при состояниях, связанных с повышением содержания в организме витамина D.

При послеоперационном, посттравматическом и прочих нарушениях толерантности к декстрозе (глюкозе) препарат рекомендуется вводить только при проведении соответствующего мониторинга концентрации декстрозы (глюкозы) в крови.

Декстрофундин показан при клинических состояниях, в которых часто возникают нарушения утилизации декстрозы (глюкозы), поэтому может потребоваться введение инсулина.

Во избежание развития отека головного мозга у пациентов с хронической гипернатриемией концентрация натрия в сыворотке крови должна снижаться со скоростью не выше 0,5 ммоль/л/час.

Декстрофундин «in vitro» является слабым гипертоническим раствором, так как его теоретическая осмолярность составляет 530 мОсм/л, при этом на декстрозу (глюкозу)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

приходится 278 мОсм/л. Однако после внутривенного введения раствора декстроза (глюкоза) быстро метаболизируется в клетках, что приводит к значительному снижению осмолярности раствора. Таким образом, Декстрофундин «in vitro» действует как гипотонический раствор.

Неконтролируемая внутривенная инфузия данного препарата может вызвать изменения электролитного баланса, в первую очередь – развитие гипонатриемии. Выраженность изменений зависит от объема и скорости инфузии препарата, а также от состояния пациента и способности организма метаболизировать декстрозу (глюкозу) и ацетаты.

Гипонатриемия

У пациентов с повышенным неосмотическим высвобождением вазопрессина (например, в остром периоде заболевания, при болях, в постоперационном периоде, при инфекциях, ожогах и заболеваниях ЦНС), у пациентов с заболеваниями сердца, печени, почек, а также у пациентов, получающих антагонисты вазопрессина возможно развитие острой гипонатриемии при использовании гипотонических растворов.

Острая гипонатриемия может способствовать развитию острой гипонатриемической энцефалопатии (отек мозга), для которой характерны головная боль, тошнота, судорожные припадки, сонливость и рвота. У пациентов с отеком головного мозга возможно развитие серьезного необратимого повреждения мозга, опасного для жизни.

У детей, женщин репродуктивного возраста и пациентов с церебральными нарушениями (например, такими как менингит, внутричерепное кровотечение, сотрясение головного мозга) имеется повышенный риск развития серьезного и опасного для жизни отека головного мозга вследствие острой гипонатриемии.

Дети

Риск развития гипогликемии или гипергликемии у новорожденных и недоношенных детей с низкой массой тела при рождении повышен. Чтобы избежать развития стойких нежелательных реакций во время введения растворов, содержащих декстрозу (глюкозу), необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Лица пожилого возраста

По причине повышенной вероятности развития сердечной и почечной недостаточности, пожилые пациенты должны находиться во время лечения под постоянным контролем, а дозу необходимо тщательно подбирать во избежание развития нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы и почек, вызванных гиперволемией.

С осторожностью

Декстрофундин следует применять с осторожностью и под тщательным контролем при следующих состояниях:

- Гипонатриемия;
- Почечная недостаточность;
- Нарушения, часто связанные с гиперкалиемией, такие как болезнь Аддисона, серповидно-клеточная анемия;
- Одновременное применение лекарственных препаратов, повышающих концентрацию калия в сыворотке крови;
- Нарушения, при которых показано ограничение потребления натрия, такие как сердечная недостаточность, генерализованный отек, отек легких или эклампсия;
- Нарушения, при которых показано ограничение потребления кальция, например, саркаидоз;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Беременность;
- Период грудного вскармливания.

Вспомогательные вещества

Натрий

Декстрофундин содержит 100,0 ммоль (2299 мг или 2,3 г) натрия на 1 л раствора.

Калий

Декстрофундин содержит 18,0 ммоль (703,8 мг или 0,7 г) калия на 1 л раствора.

Декстроза (глюкоза)

Декстрофундин содержит 50,0 г декстрозы (глюкозы) на 1 л раствора.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Лекарственные препараты, взаимодействующие с калием

Калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные препараты, циклоспорин, такролимус и суксаметоний могут повышать концентрацию калия в сыворотке крови. Одновременное введение данных препаратов с калийсодержащими растворами может приводить к выраженной гиперкалиемии, которая, в свою очередь, может вызвать сердечную аритмию.

Введение калия может снизить терапевтический эффект сердечных гликозидов.

Лекарственные препараты, вызывающие задержку натрия

Одновременное применение с препаратами, вызывающими задержку натрия (например, кортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами) может приводить к развитию отеков.

Лекарственные препараты, взаимодействующие с кальцием

Введение кальция может усилить инотропный и токсический эффект сердечных гликозидов. У пациентов, получающих сердечные гликозиды, кальций может вызывать сердечную аритмию, особенно при внутривенном введении.

Тиазидные диуретики и витамин D могут усиливать всасывание кальция в почках.

Лекарственные препараты, оказывающие влияние на метаболизм декстрозы (глюкозы)

Следует учитывать взаимодействие с лекарственными препаратами, оказывающими влияние на метаболизм глюкозы, например, с кортикостероидами.

Взаимодействия, связанные с присутствием магния

При совместном применении с магнием сердечные гликозиды увеличивают риск развития нарушений проводимости и атриовентрикулярной блокады.

Лекарственные препараты, усиливающие действие вазопрессина

Карбамазепин, винкристин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ифосфамид, нейролептики, стимулирующие высвобождение вазопрессина, в результате чего происходит уменьшение выделения воды, не содержащей электролиты, через почки, что приводит к увеличению воды в организме. Тем самым увеличивая риск развития внутригоспитальной гипонатриемии, являющейся результатом несоответствующим образом проводимого лечения растворами для внутривенных инфузий.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) усиливают антидиуретическое

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

действие вазопрессина, блокируя синтез простогландина Е2 в почках, снижают почечный кровоток, что вызывает увеличение воды в организме.

Десмопрессин, окситоцин, терлипрессин являются аналогами вазопрессина, усиливают его действие.

Диуретики и антиэпилептические препараты, такие как окскарбазепин, повышают риск развития гипонатриемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении декстрозы (глюкозы), натрия хлорида, калия хлорид, кальция хлорида, магния хлорида и натрия ацетата у беременных отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности).

Исследования репродуктивной токсичности на животных недостаточны.

Применение препарата Декстрофундин при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Необходимо соблюдать особую осторожность при введении растворов натрия хлорида и декстрозы (глюкозы) беременным женщинам во время родов, особенно при применении в комбинации с окситоцином, в связи с риском развития гипонатриемии.

Лактация

Нет данных о возможности проникновения декстрозы (глюкозы), натрия хлорида, калия хлорида, магния хлорида, натрия ацетата или их метаболитов в грудное молоко.

Поскольку все действующие вещества присутствуют в организме в естественном виде, никаких отрицательных эффектов при применении в период грудного вскармливания не предполагается. Следовательно, применение препарата возможно по показаниям в период грудного вскармливания.

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

Декстрофундин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения.

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна: внутригоспитальная гипонатриемия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: гипонатриемическая энцефалопатия.

Внутригоспитальная гипонатриемия может стать причиной необратимого повреждения мозга и летального исхода вследствие развития острой гипонатриемической энцефалопатии.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна: реакции в месте введения, включая боль в месте введения, раздражение вен, тромбофлебит и экстравазацию.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата Декстрофундин 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипергидратация с увеличением тургора кожи, венозным застоем и развитием общих отеков с последующим развитием отека легких. Также могут наблюдаться нарушения метаболизма электролитов (гиперкалиемия, гипонатриемия), кислотно-основного баланса, а также гипергликемия.

Лечение

Немедленное прекращение инфузии, назначение диуретиков, коррекция уровня электролитов и кислотно-основного состояния при постоянном мониторинге водно-электролитного баланса; при необходимости назначается инсулин.

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: B05BB02

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Декстрофундин представляет собой электролитный раствор с общим количеством катионов равным 123 ммоль/л. Такой состав был подобран, исходя их необходимости компенсации нарушения электролитного обмена организма при метаболическом стрессе (например, в послеоперационном или посттравматическом периоде). С этой целью, в сравнении с растворами электролитов, состав которых приближен к плазме крови, количество натрия снижено для того, чтобы препятствовать удержанию натрия и жидкости в послеоперационном и посттравматическом периоде, но в то же время остается достаточным для того, чтобы предотвратить развитие вторичного гиперальдостеронизма.

Достаточно высокая концентрация калия в сравнении с растворами электролитов, приближенных по составу к плазме крови, обусловлена повышенной потребностью организма в калии, возникающей при стрессовых ситуациях в условиях адекватного возмещения объема жидкости.

Ацетаты при окислении в процессе метаболизма оказывают ощелачивающий эффект. Это препятствует развитию метаболического ацидоза.

Кроме того, раствор содержит 5 % декстрозы (глюкозы). Доза в 40 мл/кг массы тела/сутки покрывает необходимые потребности организма в углеводах, равных 2 г декстрозы (глюкозы)/кг массы тела/ сутки (гипокалорическая инфузионная терапия)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Так как Декстрофундин вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %.

Распределение

Электролиты перераспределяются в соответствующие жидкостные пространства организма.

Декстроза (глюкоза) во время инфузии в первую очередь перемещается из внутрисосудистого во внутриклеточное пространство.

Биотрансформация

Электролиты непосредственно не метаболизируются.

Концентрация декстрозы (глюкозы) в плазме крови регулируется в узких пределах и изменяется в диапазоне 3,3 – 5,6 ммоль/л (60 – 100 мг/дл).

В процессе гликолиза декстроза (глюкоза) метаболизируется до пирувата или лактата. Лактаты могут быть частично использованы снова в метаболизме глюкозы (цикл Кори).

В аэробных условиях пируват полностью окисляется до диоксида углерода и воды.

Процессы метаболизма декстрозы (глюкозы) и электролитов тесно связаны между собой. Утилизация декстрозы (глюкозы) требует наличия большого количества калия.

Элиминация

Электролиты выводятся почками.

Продукты полного окисления декстрозы (глюкозы) выводятся через легкие (диоксид углерода) и почки (вода).

В норме лишь небольшое количество декстрозы (глюкозы) выводится почками. При патологических состояниях (например, при сахарном диабете или после оперативного вмешательства) с гипергликемией (концентрация декстрозы (глюкозы) в крови более

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

120 мг/100 мл или 6,7 ммоль/л) декстроза (глюкоза) выводится почками (глюкозурия), когда превышена максимальная клубочковая фильтрация (180 мг/100 мл или 10 ммоль/л).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлороводородной кислоты раствор 2 М

Уксусной кислоты раствор 2 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Во избежание образования осадка Декстрофундин не должен смешиваться с лекарственными препаратами, содержащими оксалаты, фосфаты или карбонаты/гидрокарбонаты.

Катионы кальция и магния могут образовывать соединения со многими веществами и способствовать образованию осадка.

Из-за риска возникновения псевдоагглютинации запрещается использование одной и той же инфузионной системы для введения крови и растворов, содержащих декстрозу (глюкозу).

Перед смешиванием препарата Декстрофундин с другими препаратами необходимо подтвердить их совместимость, в том числе через Y-образный коннектор.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый препарат

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

На площадке АО «Фирма Медполимер».

Раствор для инфузий по 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 750, 800 или 1000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР (в дальнейшем – контейнеры) из прозрачной многослойной полиолефиновой плёнки с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабжёнными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия».

На каждый контейнер наносится маркировка методом шелкографии или горячего тиснения. Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объем для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объема контейнера, возможность использования устройства для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильного. Контейнеры совместимы с устройством для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 1 контейнеру с листком-вкладышем упаковывают во вторичную (потребительскую) упаковку (прозрачный полимерный пакет из полипропилена или полиэтилена высокого давления). На вторичную (потребительскую) упаковку наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Для стационаров.

По 44 или 68 контейнеров вместимостью 100 мл, по 36 или 46 контейнеров вместимостью 150 мл, по 28 или 40 контейнеров вместимостью 200 мл, по 24 или 34 контейнера вместимостью 250 мл, по 20 или 28 контейнеров вместимостью 300 мл, по 18 или 24 контейнера вместимостью 350 мл, по 16 или 22 контейнера вместимостью 400 мл, по 14 или 22 контейнера вместимостью 450 мл, по 12 или 20 контейнеров вместимостью 500 мл, по 8 или 12 контейнеров вместимостью 750 мл, по 7 или 10 контейнеров вместимостью 800 мл, по 6 или 9 контейнеров вместимостью 1000 мл с равным количеством листков-вкладышей помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона).

По 30 контейнеров вместимостью 100 мл, по 22 контейнера вместимостью 200 мл, по 20 контейнеров вместимостью 250 мл, по 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 контейнеров вместимостью 500 мл или по 7 контейнеров вместимостью 1000 мл с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). В ящик вкладывают листки-вкладыши и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству контейнеров.

На площадке ОАО НПК «ЭСКОМ», ООО Концерн «МИР».

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 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 с запаянной горловиной с крышкой полимерной однопортовой или двухпортовой, или укупоренные резиновыми медицинскими пробками 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25521
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, упаковка не повреждена. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Из-за риска возникновения псевдоагглютинации запрещается использование одной и той же инфузионной системы для введения крови и препарата Декстрофундин.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

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

По рецепту.

В условиях стационара.

Общая характеристика лекарственного препарата Декстрофундин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет http://eec.eaeunion.org/