ЛП-№(013700)-(РГ-RU) от 26.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нормофундин Г-5, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Группировочное наименование: Декстроза + Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид.

Каждые 1000 мл раствора содержат:

Декстрозы (глюкозы) моногидрат (соответствует декстрозе 50,000 г)	55,000 г
Калия хлорид	1,340 г
Кальция хлорида дигидрат	0,295 г
Магния хлорида гексагидрат	0,610 г
Натрия ацетата тригидрат	5,170 г
Натрия хлорид	3,630 г

Концентрация электролитов:

Натрий	100,0 ммоль/л
Калий	18,0 ммоль/л
Кальций	2,0 ммоль/л
Магний	3,0 ммоль/л
Хлориды	90,0 ммоль/л
Ацетаты	38,0 ммоль/л

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждые 1000 мл раствора содержат от 0 до 2 г хлороводородной кислоты раствор 2 М, от 0 до 1 г уксусной кислоты раствор 2 М (см. раздел 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.
Теоретическая осмолярность 530 мОсм/л.
pH от 4,5 до 7,5.
Содержание углеводов 50 г/л.
Энергетическая ценность 835 кДж/л (200 ккал/л).
Кислотность (титрование до pH 7,4) <10 ммоль/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нормофундин Г-5 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- при гипертонической дегидратации;
- при изотонической дегидратации;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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–электролитного баланса и содержания декстрозы (глюкозы) в сыворотке крови, особенно при лечении пациентов с повышенным неосмотическим высвобождением вазопрессина (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона), а также пациентов, получающих агонисты вазопрессина в связи с угрозой развития гипонатриемии.

Контроль содержания натрия в сыворотке крови имеет особое значение при использовании физиологически гипотонических растворов. Препарат Нормофундин Г-5 приобретает свойства физиологически гипотонического раствора после введения вследствие метаболизирования декстрозы (глюкозы) и ацетатов в организме (см. разделы 4.4, 4.5 и 4.8).

Максимальная суточная доза

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 дозы следует руководствоваться степенью выраженности дегидратации и клиническим состоянием пациента.

Рекомендации по скорости введения препарата Нормофундин Г-5 у взрослых пациентов представлены в подразделе «Способ применения»).

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

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 (см. раздел 4.4).

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 (см. раздел 4.4).

Дети

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

Максимальная суточная доза

В обычных условиях суточная доза не должна превышать следующих значений:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Возраст	Дозы (мл/кг массы тела)
1–й день жизни	120
2–й день жизни	120
3–й день жизни	130
4–й день жизни	150
5–й день жизни	160
6–й день жизни	180
1–й месяц жизни	160
со 2–го 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 выше дозы. При расчете дозы следует руководствоваться степенью выраженности дегидратации и клиническим состоянием пациента.
Рекомендации по скорости введения препарата Нормофундин Г-5 у детей представлены в подразделе «Способ применения»).

Способ применения
Внутривенно. Препарат предназначен для введения в периферические или центральные вены.

Скорость введения
Взрослые
При поддерживающей инфузионной терапии скорость введения не должна превышать 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 48 часов. Снижение концентрации натрия в сыворотке крови с более высокой скоростью может привести к развитию отека головного мозга.

Дети
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 массы 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 падения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(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 (см. раздел 4.4).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных 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

Препарат Нормофундин Г-5 следует применять с осторожностью и под тщательным контролем при следующих состояниях:

- гипонатриемия;
- почечная недостаточность;
- нарушения, часто связанные с гиперкалиемией, например, болезнь Аддисона или серповидноклеточная анемия;
- одновременное применение лекарственных препаратов, повышающих концентрацию калия в сыворотке крови (см. раздел 4.5);
- 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, саркоидоз;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

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 препарат Нормофундин Г-5 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 (см. раздел 4.5).
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 (см. раздел 4.5).
Из-за риска возникновения псевдоагглютинации запрещается использование одной и той же инфузионной системы для введения крови и растворов, содержащих декстрозу (глюкозу) (см. раздел 6.2).
При послеоперационном, посттравматическом и прочих нарушениях толерантности к декстрозе (глюкозе) препарат рекомендуется вводить только при проведении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

соответствующего мониторинга концентрации декстрозы (глюкозы) в крови (см. раздел 4.2).
Препарат Нормофундин Г-5 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 (см. раздел 4.2).
Препарат Нормофундин Г-5 *in vitro* является слабым гипертоническим раствором, так как его теоретическая осмолярность составляет 530 мОсм/л, при этом на декстрозу (глюкозу) приходится 278 мОсм/л. Однако после внутривенного введения раствора декстроза (глюкоза) быстро метаболизируется в клетках, что приводит к значительному снижению осмолярности раствора. Таким образом, препарат Нормофундин Г-5 *in vivo* действует как гипотонический раствор (см. раздел 4.2).
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 центральной нервной системы [ЦНС]), у пациентов с заболеваниями сердца, печени, почек, а также у пациентов, получающих агонисты вазопрессина возможно развитие острой гипонатриемии при использовании гипотонических растворов (см. раздел 4.5).
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.

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 с высокой концентрацией углеводов (см. раздел 4.2).

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 потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. 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 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 (см. раздел 4.2).

Пожилые пациенты
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.

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 декстрозы (глюкозы) в крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные препараты, взаимодействующие с калием
Калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), 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, глюкокортикостероидами, НПВП) может приводить к развитию отеков.

Лекарственные препараты, взаимодействующие с кальцием
Введение кальция может усиливать 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 декстрозы (глюкозы), например, с глюкокортикостероидами.

Взаимодействие, связанное с присутствием магния
При совместном применении с магнием сердечные гликозиды увеличивают риск развития нарушений проводимости и атриовентрикулярной блокады.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лекарственные препараты, усиливающие действие вазопрессина
Карбамазепин, винкристин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ифосфамид, нейролептики стимулируют высвобождение вазопрессина, в результате чего происходит уменьшение выделения воды, не содержащей электролиты, через почки, что приводит к увеличению воды в организме. Тем самым увеличивается риск развития внутригоспитальной гипонатриемии, являющейся результатом несоответствующим образом проводимого лечения растворами для внутривенной инфузии (см. разделы 4.2, 4.4 и 4.8).
НПВП усиливают антидиуретическое действие вазопрессина, блокируя синтез простагландина Е2 в почках, снижают почечный кровоток, что вызывает увеличение воды в организме.
Десмопрессин, окситоцин, терлипрессин, являясь аналогами вазопрессина, усиливают его действие.
Диуретики и противоэпилептические препараты, такие как окскарбазепин, повышают риск развития гипонатриемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Нормофундин Г-5 при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Беременность
Данные о применении декстрозы (глюкозы), натрия хлорида, калия хлорида, кальция хлорида, магния хлорида и натрия ацетата у беременных отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности).
Исследования репродуктивной токсичности на животных недостаточны.
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 (см. разделы 4.4, 4.5 и 4.8).

Лактация
Нет данных о возможности проникновения декстрозы (глюкозы), натрия хлорида, калия хлорида, кальция 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, возможно применение препарата в период грудного вскармливания по показаниям.

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

Препарат Нормофундин Г-5 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции перечислены в соответствии с их частотой возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения метаболизма 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 (см. разделы 4.2 и 4.4).

Общие нарушения и реакции 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 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, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Препарат представляет собой электролитный раствор с общим количеством катионов равным 123 ммоль/л. Такой состав был подобран, исходя из необходимости компенсировать 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 препятствуют 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 препарат Нормофундин Г-5 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.
Лактат может быть частично использован снова в метаболизме декстрозы (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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

При добавлении других препаратов к данному раствору необходимо учитывать возможность возникновения несовместимости. Во избежание образования осадка препарат Нормофундин Г-5 не должен смешиваться с лекарственными препаратами, содержащими оксалаты, фосфаты или карбонаты/гидрокарбонаты.

Из-за риска возникновения псевдоагглютинации запрещается использование одной и той же инфузионной системы для введения крови и препарата Нормофундин Г-5 (см. раздел 4.4).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После добавления других лекарственных препаратов
С точки зрения микробиологической безопасности после добавления других препаратов Нормофундин Г-5 должен быть использован немедленно. Если препарат не использован немедленно, ответственность за сроки и условия хранения препарата несет персонал, применяющий препарат.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены колпачки из полиэтилена высокой плотности с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На колпачках может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. На флакон наклеивают этикетку.
10 или 15 флаконов по 250 мл или 10 флаконов по 500 мл с листком–вкладышем в картонной коробке (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку.

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 видимых механических включений, флакон и фольга не повреждены. Флакон для одноразового использования.

Перед смешиванием препарата Нормофундин Г-5 с другими препаратами необходимо подтвердить их совместимость (см. раздел 6.2).

Нет особых требований к утилизации. Оставшиеся неиспользованные объемы препарата подлежат уничтожению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Б.Браун Мельзунген АГ
Карл–Браун–Штрассе 1, 34212, Мельзунген
Тел.: +49 5661 71 0
Факс: +49 5661 71-4567
Электронная почта: info@bbraun.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Гематек»
170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1
Тел.: +7 (4822) 48-12-60
Электронная почта: pharmacovigilance.ru@bbraun.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Нормофундин Г-5 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).