ЛП-№(011986)-(РГ-RU) от 07.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гемодез-Н, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия гидрокарбонат + Натрия хлорид + Повидон-8 тыс.

Каждый литр раствора содержит:

Повидон низкомолекулярный медицинский 8000 ± 2000	- 60,00 г
Натрия хлорид	- 5,50 г
Калия хлорид	- 0,42 г
Кальция хлорида гексагидрат	- 0,50 г
Магния хлорида гексагидрат	- 0,005 г
Натрия гидрокарбонат	- 0,23 г

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная жидкость светло-желтого или желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют у взрослых и детей от 0 лет в составе комплексной терапии при состояниях шока (посттравматический, послеоперационный, ожоговый и геморрагический); интоксикации (токсические заболевания желудочно-кишечного тракта: дизентерия, диспепсия, сальмонеллез); при перитонитах (как средство дезинтоксикации в послеоперационном периоде); заболеваниях печени, сопровождающиеся развитием печеночной недостаточности; непроходимости кишечника; тиреотоксикозе, сепсисе; ожоговой болезни; острой лучевой болезни; пневмонии; острой фазе инфаркта миокарда; гемолитической болезни новорожденных; внутриутробной инфекции и токсемии новорожденных; токсикозе беременных.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза зависит от возраста больного и тяжести интоксикации.

Разовая доза для взрослых – от 200 до 500 мл.

Препарат вводят однократно или повторно (до 2 раз в сутки) в течение 1–10 дней, в зависимости от тяжести интоксикации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При острых желудочно-кишечных инфекциях, ожоговой и лучевой болезнях вводят от 1 до 2 раза в сутки.

При гемолитической болезни и токсемии новорожденных – от 2 до 8 раз в сутки (ежедневно или через день).

При крупноочаговом инфаркте (в 1 раз сутки) – 200 мл однократно, при осложнениях на вторые сутки – 200 мл.

Дети

Разовая доза для детей – от 5 до 10 мл/кг;

Максимальная разовая доза для детей:

- грудного возраста – от 50 до 70 мл;
- от 2 до 5 лет – 100 мл;
- от 5 до10 лет – 150 мл;
- от 10 до 15 лет – 200 мл.

Препарат вводят при токсемии новорожденных – от 2 до 8 раз в сутки (ежедневно или через день).

Способ применения

Препарат вводят взрослым и детям внутривенно капельно (40–80 кап/мин), через устройство с фильтром.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату.
- Внутричерепная гипертензия.
- Геморрагический инсульт.
- Состояние после черепно-мозговой травмы.
- Сердечно-сосудистая недостаточность IIб – III степени.
- Дыхательная недостаточность.
- Тяжелые аллергические реакции.
- Тромбоэмболия.
- Олигурия.
- Анурия.
- Острый нефрит.
- Бронхиальная астма.
- Флеботромбоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При обширных ожогах сочетают с введением плазмы, альбумина, гамма-глобулина.

Перед началом инфузии врач обязан проверить герметичность и целостность упаковки. Препарат должен быть прозрачен, не содержать взвеси, осадка и плесени. Результаты визуального осмотра регистрируются в истории болезни.

Перед введением раствор подогревают до температуры тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных отсутствуют.

Лактация

Данные о выделении препарата в грудное молоко отсутствуют, поэтому не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При медленном введении препарата Гемодез-Н обычно осложнений не вызывает. Введение с повышенной скоростью может вызвать снижение артериального давления, тахикардию, затруднение дыхания и потребовать введения сосудосуживающих и сердечных средств кальция хлорида. У отдельных больных возможно возникновение аллергических реакций, вплоть до развития анафилактического шока. В этих случаях следует немедленно прекратить инфузию, провести симптоматическую терапию (ввести антигистаминные, кардиотонические средства, глюкокортикоиды, вазопрессивные препараты).

Резюме нежелательных реакций

Данные нежелательных реакций классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥l/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, снижение артериального давления (при введении с повышенной скоростью).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: затруднение дыхания (при введении с повышенной скоростью).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Тел.: +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

Симптомы

Гипергидратация, артериальная гипотензия.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05AA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действие препарата Гемодез-Н обусловлено способностью низкомолекулярного поливинилпирролидона связывать токсины, циркулирующие в крови и быстро выводить их из организма.

Наиболее полно связывает токсины, циркулирующие в крови больных при дизентерии, сальмонеллезе, пищевых интоксикациях.

При ожоговой болезни токсины, образующиеся в первые 4–5 дней болезни практически полностью инактивируются; токсины, образующиеся в более поздние сроки, нейтрализуются значительно слабее.

Токсины, образующиеся в организме больных при острой лучевой болезни, не связываются, хотя и возможно ускорение их выведения из организма.

Препарат способствует ликвидации стаза эритроцитов в капиллярах, развивающегося при интоксикации любого происхождения, что приводит к улучшению микроциркуляции. Усиливает почечный кровоток, повышает клубочковую фильтрацию и увеличивает диурез.

Препарат нетоксичен, не обладает антигенными и пирогенными свойствами.

Препарат Гемодез-Н отличается от Гемодеза более низкой молекулярной массой поливинилпирролидона. Снижение молекулярной массы полимера ускоряет выведение его почками из организма и улучшает дезинтоксикационные свойства препарата. Он усиливает почечный кровоток, повышает клубочковую фильтрацию и увеличивает диурез.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Метаболическим превращениям в организме не подвергается.

Элиминация

Быстро выводится почками, в течение 4 часов выводится 80 %, а через 12–24 часа – полностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инфузий.

По 100, 200, 250, 400 и 500 мл лекарственного препарата в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

По 100, 200, 250, 400 и 500 мл лекарственного препарата во флаконы полимерные с запаянной горловиной с крышкой полимерной однопортовой или двухпортовой, или укупоренные резиновыми медицинскими пробками из термопластичной резины на основе бутилового каучука и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (состоящими из двух компонентов: колпачка алюминиевого и пластиковой крышки) с контролем первого вскрытия.

На бутылку, флакон полимерный наклеивают этикетку из этикеточной бумаги или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

По 1 бутылке, флакону полимерному с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для стационаров

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

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

Особые требования отсутствуют.

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.

E-mail: 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.

E-mail: info@cph-mir.ru

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА.

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гемодез-Н доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org/