ЛП-№(014143)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(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 содержит 60,0 г поливинилпирролидона низкомолекулярного медицинского 8000 ± 2000 для изготовления препарата Гемодез-Н (повидон), 5,5 г натрия хлорида, 0,42 г калия хлорида, 0,50 г кальция хлорида гексагидрата, 0,005 г магния хлорида гексагидрата, 0,23 г натрия гидрокарбоната.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная жидкость светло-желтого или желтого цвета.

pH раствора от 5,0 до 7,0.

Теоретическая осмолярность ~ 235,4 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гемодез-Н показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет и старше при:

- Дезинтоксикационной терапии:
  - токсических формах острых инфекционных кишечных заболеваний (шигеллез, сальмонеллез);
  - перитоните (в послеоперационном периоде);
  - заболеваниях печени, сопровождающихся развитием печеночной недостаточности;
  - ожоговой болезни;
  - острой лучевой болезни;
  - сепсисе;
  - гемолитической болезни новорожденных;
  - внутриутробной инфекции и токсемии новорожденных.
- Состояниях шока (посттравматический, послеоперационный, ожоговый и геморрагический).
- Непроходимости кишечника.
- Тиреотоксикозе.
- Пневмонии.
- Острой фазе инфаркта миокарда.
- Токсикозе беременных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза зависит от возраста пациента и тяжести интоксикации.

Максимальная разовая доза в зависимости от возраста пациента представлена в таблице:

Возраст пациента	Максимальная разовая доза
До 1 года	50 мл
2–5 лет	70 мл
6–9 лет	100 мл
10–15 лет	200 мл
взрослые	400 мл

Число введений и общее количество вводимого препарата зависят от характера и течения патологического процесса.

При острых желудочно-кишечных заболеваниях и интоксикации, при ожоговой и острой лучевой болезни в фазе интоксикации обычно производят 1–2 вливания, при гемолитической болезни и токсемии новорожденных – 2–8 раз в сутки (ежедневно или через день) в течение 1–10 дней, в зависимости от тяжести интоксикации.

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

Дети

Начальная доза для детей грудного возраста составляет 2,5 мл/кг массы тела.

Детям грудного возраста вводят не более 14–16 капель в 1 минуту; курс – 5–7 дней.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 40–80 капель/мин.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к поливинилпирролидону низкомолекулярному медицинскому 8000 ± 2000 для изготовления препарата Гемодез-Н (повидон), натрия хлориду, калия хлориду, кальция хлориду гексагидрату, магния хлориду гексагидрату, натрия гидрокарбонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Внутричерепная гипертензия.
- Геморрагический инсульт.
- Состояние после черепно-мозговой травмы.
- Хроническая сердечная недостаточность II–IV функционального класса по NYHA.
- Дыхательная недостаточность.
- Тяжелые аллергические реакции.
- Тромбоэмболия.
- Олигурия.
- Анурия.
- Острый нефрит.
- Бронхиальная астма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– Флеботромбоз.

– Период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Беременность.

Особые указания

Перед введением раствор подогревают до температуры тела.

Перед началом инфузии необходимо проверить срок годности препарата. Препарат должен быть прозрачен, не содержать взвеси, осадка и плесени. Результаты визуального осмотра регистрируются в истории болезни. В процессе лечения необходим контроль артериального давления и состояния пациента.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При обширных ожогах сочетают с введением плазмы, альбумина, гаммаглобулина.

Можно применять в сочетании с коллоидными растворами (препараты декстрана, желатиноль и др.); совместим также с препаратами крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности допускается, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Во время применения препарата Гемодез-Н грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

При медленном введении обычно осложнений не вызывает.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости:

очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100, но <1/10);
нечасто (≥1/1 000, но <1/100);
редко (≥1/10 000, но <1/1 000);
очень редко (<1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции различной степени тяжести (вплоть до развития анафилактического шока)
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	тахикардия (при введении с повышенной скоростью)
Нарушения со стороны сосудов	частота неизвестна	понижение артериального давления (при введении с повышенной скоростью)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	затруднение дыхания (при введении с повышенной скоростью)
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	инфекция в месте введения, тромбоз или флебит, распространяющийся от места инфузии

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, строение 1
Телефон: + 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действие препарата обусловлено способностью низкомолекулярного повидона связывать токсины, циркулирующие в крови, и быстро выводить их из организма. Наиболее полно связывает токсины, циркулирующие в крови пациентов при шигеллезе, сальмонеллезе, пищевых интоксикациях. При ожоговой болезни в разные периоды заболевания продуцируются неодинаковые токсины. Те из них, которые образуются в первые 4–5 дней болезни, довольно полно связываются и быстро выводятся из организма; токсины, образующиеся в более поздние сроки, связываются значительно слабее.

Препарат способствует ликвидации стаза эритроцитов в капиллярах, развивающегося при интоксикации любого происхождения, что приводит к улучшению микроциркуляции. Он усиливает почечный кровоток, повышает клубочковую фильтрацию и увеличивает диурез. Препарат нетоксичен, не обладает пирогенными свойствами. 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.

Калия хлорид – основной внутриклеточный ион, играет важную роль в регуляции различных функций организма. Участвует в поддержании внутриклеточного осмотического давления, в процессах проведения и передачи на иннервируемые органы нервного импульса, в сокращении скелетных мышц и в ряде биохимических процессов. Уменьшает возбудимость и проводимость миокарда, в высоких дозах – угнетает автоматизм.

Кальция хлорид восполняет дефицит ионов кальция, необходимого для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови. Снижает проницаемость клеток и сосудистой стенки, предотвращает развитие воспалительных реакций, повышает устойчивость организма к инфекциям и может значительно усиливать фагоцитоз (фагоцитоз, снижающийся после приема натрия хлорида, возрастает после приема ионов кальция). Стимулирует симпатический отдел вегетативной нервной системы, усиливает выделение надпочечниками эпинефрина, оказывает умеренное диуретическое действие.

Магния хлорид. Магний участвует во многих процессах, происходящих в организме – в выработке энергии, усвоении глюкозы, передаче нервного сигнала, синтезе белков, построении костной ткани, регуляции расслабления и напряжения сосудов и мышц. Он оказывает успокаивающее действие, снижая возбудимость нервной системы и усиливая процессы торможения в коре головного мозга, выступает как противоаллергический и противовоспалительный фактор, защищает организм от инфекции, участвуя в выработке антител, играет значительную роль в процессах свертываемости крови, регуляции работы кишечника, мочевого пузыря и предстательной железы.

Натрия гидрокарбонат – средство для восстановления кислотно-основного состояния крови и коррекции метаболического ацидоза. При диссоциации натрия бикарбоната высвобождается бикарбонатный анион, связывающий ионы водорода с образованием карбоновой кислоты, которая затем распадается на воду и выдыхаемый углекислый газ. В результате pH крови сдвигается в щелочную сторону, увеличивается буферная емкость крови.

Натрия хлорид – плазмозамещающее средство, оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие, нормализует кислотно-щелочное состояние. Восполняет дефицит натрия при различных патологических состояниях организма, натрия хлорид содержится в плазме крови и тканевых жидкостях организма (концентрация около 0,9 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Повидон метаболическим превращениям в организме не подвергается. Быстро выводится почками, в течение 4 ч выводится 80 %, а через 12–24 ч – полностью.

Калия хлорид – после введения легко и практически в любом количестве пассивно абсорбируется (70 %), т.к. его концентрация, освобожденного из лекарственной формы, выше в просвете тонкой кишки, чем в крови. В подвздошной и толстой кишке калий выделяется в просвет кишки по принципу сопряженного обмена с натрием и выделяется с желчью (10 %). $T_{1/2}$ в фазе абсорбции составляет 1,31 ч.

Кальция хлорид выводится из организма через кишечник и почки.
Всасывание кальция происходит в тонком кишечнике, главным образом в двенадцатиперстной кишке. Здесь желчные кислоты образуют с солями кальция комплексные соединения, которые затем проходят через стенку ворсинок.

Магния хлорид – в норме выводится 80 % за 24 ч. В почках он фильтруется в клубочках, а затем реабсорбируется в толстом отделе восходящего колена петли нефрона. Реабсорбция магния связана с кинетикой кальция и натрия: при интенсификации натрийуреза и кальцийуреза увеличивается выведение и магния. Поэтому любое вливание растворов, содержащих названные катионы, увеличивает выведение с мочой и магния.

Натрия гидрокарбонат увеличивает выведение из организма ионов натрия и хлора, повышает осмотический диурез, ощелачивает мочу, предупреждая осаждение солей мочевой кислоты в мочевыводящей системе. Внутрь клеток бикарбонатный анион не проникает.

Натрия хлорид являясь важнейшим неорганическим компонентом, поддерживающим соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей крови (эффективность при кровопотерях и шоке недостаточна).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 0 до 20 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 100, 250 и 450 мл соответственно, укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

35 бутылок вместимостью 100 мл, 24, 28 бутылок вместимостью 250 мл и 12, 15 бутылок вместимостью 450 мл соответственно помещают в ящики из картона гофрированного с вложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству бутылок (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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 и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.