ЛП-№(010326)-(РГ-RU) от 27.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексафундин Г5, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декстроза + калия хлорид + кальция хлорид + магния хлорид + натрия хлорид + яблочная кислота.

Каждый 1 л раствора для инфузий содержит:

Декстрозы моногидрат	55,000 г
(в пересчете на декстрозу)	50,000 г
Калия хлорид	0,298 г
Кальция хлорида гексагидрат	0,548 г
Магния хлорида гексагидрат	0,203 г
Натрия хлорид	7,597 г
Яблочная кислота	1,341 г
Ионный состав на 1 л:	
Натрий-ион	140,0 ммоль
Калий-ион	4,0 ммоль
Кальций-ион	2,5 ммоль
Магний-ион	1,0 ммоль
Хлорид-ион	141,0 ммоль
Малат-ион	10,0 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

pH 3,0 – 5,0

Теоретическая осмолярность 576 мОсм/л.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Гексафундин Г5 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для:

- изотонической дегидратации;
- гипотонической дегидратации;
- замещения внеклеточной жидкости изотоническим раствором с частичным покрытием энергетических потребностей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяется у взрослых и детей.

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

Рекомендуемые дозы:

Взрослые

При поддерживающей инфузионной терапии суточная доза не должна превышать 40 мл/кг массы тела. Это соответствует 2 г декстрозы (глюкозы)/кг массы тела, 5,6 ммоль натрия/кг массы тела и 0,16 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

Суточные дозы для детей должны быть индивидуально подобраны в соответствии с состоянием водно-электролитического баланса и потребностями.

Максимальная суточная доза

В обычных условиях суточная доза не должна превышать следующих значений:

Возраст	Дозы (мл/кг массы тела/сутки)
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Со 2-ого месяца жизни	150
1 – 2 года	120
3 – 5 лет	100
6 – 12 лет	80
13 – 18 лет	70

* Для доношенных новорожденных

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 превышение указанной дозы. При расчете дозы следует руководствоваться степенью выраженности дегидратации и клиническим состоянием пациента.

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с хронической гипонатриемией

Для предотвращения развития синдрома осмотической демиелинизации повышение уровня натрия в сыворотке крови не должно превышать 9 ммоль/л/сутки. Общие рекомендации в большинстве случаев подразумевают достаточную скорость коррекции в пределах 4-6 ммоль/л/сутки, в зависимости от состояния пациента и сопутствующих факторов риска.

Другие особые группы пациентов

В случае, если метаболизм глюкозы нарушен (например, в раннем постоперационном, посттравматическом периоде или при наличии гипоксии или органной недостаточности), дозы должны быть скорректированы для поддержания уровня глюкозы в крови, близкого к нормальным значениям.

Способ применения

Внутривенно.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 глюкозы/кг массы тела/час, 0,7 ммоль натрия/кг массы тела/час и 20 мкмоль калия/кг массы тела/час.

Для пациентов с массой тела 70 кг максимальная скорость введения 350 мл/час или 120 капель/мин. Это соответствует 17,5 г глюкозы/час, 49 ммоль натрия/час и 1,4 ммоль калия/час.

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 глюкозы/кг массы тела/час, 0,7 ммоль натрия/кг массы тела/час и 20 мкмоль калия/кг массы тела/час.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гипергидратация;
- Острая и хроническая сердечная недостаточность;
- Тяжелая почечная недостаточность с олигурией или анурией в отсутствие заместительной почечной терапии (гемодиализ или гемофильтрация);
- Гипергликемия, требующая введения инсулина короткого действия в количестве более 6 ЕД/час;
- Гиперкалиемия;
- Гипертоническая дегидратация;
- Гипернатриемия;
- Гиперхлоремия;
- Заболевания, при которых следует ограничить потребление натрия (отек легких, артериальная гипертензия, эклампсия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гексафундин Г5 следует применять с осторожностью и под тщательным контролем при следующих состояниях:

- Почечная недостаточность;
- Нарушения, при которых возможно развитие гиперкалиемии, такие как болезнь Аддисона, серповидно-клеточная анемия, обширное повреждение тканей;
- Одновременное применение лекарственных препаратов, повышающих концентрацию калия в сыворотке крови;
- Нарушения, при которых показано ограничение потребления кальция, например, саркоидоз;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания.

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, следует с осторожностью вводить пациентам с нарушениями функции дыхания.

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

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 постоперационном, посттравматическом и прочих нарушениях толерантности к глюкозе препарат рекомендуется вводить только при проведении соответствующего мониторинга концентрации глюкозы в крови. Гексафундин Г5 показан при клинических состояниях, в которых часто возникают нарушения утилизации глюкозы, поэтому может потребоваться введение инсулина.

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 глюкозу, необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Пациенты пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По причине повышенной вероятности развития сердечной и почечной недостаточности, пациенты пожилого возраста 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.

При отсутствии исследований совместимости данный лекарственный препарат запрещается смешивать с другими препаратами.

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

Раствор не рекомендуется вводить одновременно с препаратами крови, равно как и непосредственно до и после такой процедуры, с применением одной и той же инфузионной системы из-за риска псевдоагглютинации.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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 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.

АКТГ, кортикостероиды и петлевые диуретики могут повысить выведение калия почками.

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.

Кальций образует комплексные соединения с антибиотиками тетрациклинового ряда и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

потому делает их неэффективными.

Лекарственные препараты, оказывающие влияние на метаболизм глюкозы

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

Лекарственные препараты, взаимодействующие с малатами

Ощелачивание мочи вследствие применения бикарбонатов или предшественников бикарбонатов ведет к повышению выведения кислых продуктов через почки.

Период полувыведения препаратов, метаболитами которых преимущественно являются основани, особенно симпатомиметиков (например, эфедрина, псевдоэфедрина) и стимуляторов ЦНС, увеличивается при одновременном применении с малат содержащими растворами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Исследования репродуктивной токсичности на животных недостаточны.

Поскольку все компоненты препарата Гексафундин Г5 присутствуют в организме в естественном виде, то возможно его применение по показаниям.

Тем не менее, при применении данного лекарственного препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

Лактация

Поскольку все компоненты препарата Гексафундин Г5 присутствуют в организме в естественном виде, никаких отрицательных эффектов при применении в период грудного вскармливания не предполагается. Следовательно, возможно применение препаратов период грудного вскармливания по показаниям.

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

Гексафундин Г5 не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами, работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

Очень часто (≥1/10)

Часто (≥1/100 – <1/10)

Нечасто (≥1/1000 – <1/100)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Редко (≥1/10000 – <1/1000)

Очень редко (<1/10000)

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Общие расстройства и нарушения в месте введения (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 Гексафундин Г5 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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов:

Симптомы

В результате перегрузки объемом могут возникнуть такие симптомы, как гипергидратация с увеличением тургора кожи, венозный застой и развитие отека. В результате нарушения электролитного баланса может развиться гиперкалиемия, признаками которой являются различного рода парестезии, мышечный или респираторный паралич, арефлексия, слабость, вялость, спутанность сознания, слабость и тяжесть в ногах, гипотония, сердечная аритмия. Наиболее типичны изменения ЭКГ. Возникновение высокого узкого остроконечного положительного зубца Т, начало интервала ST ниже изоэлектрической линии и укорочение интервала QT (электрической систолы желудочков) являются первыми и наиболее характерными изменениями ЭКГ при гиперкалиемии.

Лечение

Лечение в этом случае заключается в немедленном прекращении инфузии, назначении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

диуретиков. Дальнейшее лечение зависит от типа и выраженности электролитных расстройств и направлено на их коррекцию. При выявлении гиперкалиемии необходимо интенсифицировать выведение калия из организма путем стимуляции диуреза. Одновременно назначить терапию, обеспечивающую снижение гиперкалиемии за счет перемещения калия из внеклеточного пространства внутрь клетки: внутривенное введение 5 % раствора натрия гидрокарбоната в дозе 100 – 200 мл; назначение концентрированных (10 – 40 %) растворов глюкозы в дозе 200 – 300 мл с простым инсулином (1 ед. на 4 г вводимой глюкозы). При некорригируемой гиперкалиемии 6,0 – 6,5 ммоль/л с одновременно выявляемыми изменениями на ЭКГ показан гемодиализ.

Передозировка декстрозы

Симптомы

При передозировке декстрозы возможно развитие таких симптомов, как гипергликемия, гликозурия, дегидратация, гиперосмолярность сыворотки, гипергликемическая-гиперосмолярная кома.

Лечение

Лечение начинается с немедленного прекращения инфузии; проведения регидратации; назначения инсулина с постоянным контролем концентрации глюкозы в крови. При необходимости проводится коррекция кислотно-основного равновесия.

Все мероприятия необходимо проводить под постоянным контролем водно-электролитного баланса, кислотно-основного состояния и концентрации глюкозы в крови пациента.

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 свойства

Гексафундин Г5 представляет собой изотонический раствор, электролитный состав которого аналогичен составу внеклеточной жидкости. Раствор применяется для коррекции содержания электролитов в сыворотке крови и нарушений кислотно-основного равновесия. Электролиты необходимы для обеспечения или поддержания нормального осмотического состояния во вне- и внутриклеточном пространстве. Кроме того, данный раствор содержит 5 % глюкозы. В физиологических условиях глюкоза является наиболее важным питательным углеводом с энергетической ценностью около 16 кДж или 3,75 ккал/г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Глюкоза обеспечивает нормальную работу нервной ткани, эритроцитов и мозгового вещества почек. Малаты окисляются и поэтому оказывают умеренный ощелачивающий эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Так как Гексафундин Г5 вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %.

Распределение

Электролиты перераспределяются в соответствующие жидкостные пространства организма.

Глюкоза во время инфузии в первую очередь перемещается из внутрисосудистого во внутриклеточное пространство.

Биотрансформация

Электролиты непосредственно не метаболизируются.

Малаты окисляются в цикле Кребса до диоксида углерода и воды.

Концентрация глюкозы в плазме крови регулируется в узких пределах и изменяется в диапазоне 3,9 – 5,6 ммоль/л (70 – 100 мг/дл).

Глюкоза повсеместно метаболизируется как естественный субстрат клеток организма. В процессе гликолиза глюкоза метаболизируется до пируватов или лактатов.

Лактаты могут быть частично использованы снова в мтаболизме глюкозы (цикл Кори). В аэробных условиях пируваты полностью окисляются до диоксида углерода и воды.

Элиминация

Натрий, калий, магний и хлориды выделяются преимущественно с мочой.

Кальций выделяется примерно в равных количествах с мочой и эндогенной кишечной секрецией.

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

Выведение малатов с мочой во время инфузии возрастает, однако их метаболизм в тканях организма протекает насколько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое их количество.

В норме глюкоза практически не выводится через почки. При патологических состояниях (например, при сахарном диабете, в постоперационном или посттравматическом периоде) с гипергликемией (при концентрации глюкозы в крови более 120 мг/100 мл или 6,7 ммоль/л) глюкоза выводится почками (глюкозурия), когда превышена максимальная клубочковая фильтрация (180 мг/100 мл или 10 ммоль/л).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксида (для коррекции pH)

1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При отсутствии исследований совместимости Гексафундин Г5 запрещается смешивать с другими препаратами. Катионы кальция и магния могут образовывать соединения со многими веществами и способствовать образованию осадка. Гексафундин Г5 не рекомендуется вводить одновременно с препаратами крови с применением одной и той же инфузионной системы из-за риска псевдоагглютинации.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5 Характер и содержание первичной 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 производства.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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

Тел.: +7(928) 306-11-45

Адрес эл. почты: 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

Тел.: +7(928) 306-11-45

Адрес эл. почты: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Гексафундин Г5» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/