ЛП-№(006255)-(РГ-RU) от 18.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексафундин, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид, кальция хлорид, магния хлорид, натрия ацетат, натрия хлорид, яблочная кислота.

Каждый 1 л препарата содержит:

Натрия хлорид	6,80 г
Калия хлорид	0,30 г
Кальция хлорида гексагидрат	0,55 г
Магния хлорида гексагидрат	0,20 г
Натрия ацетата тригидрат	3,27 г
Яблочная кислота	0,67 г

Ионный состав на 1 л:

Натрий-ион	146,8 ммоль
Калий-ион	4,05 ммоль
Кальций-ион	2,50 ммоль
Магний-ион	1,00 ммоль
Хлорид-ион	126,3 ммоль
Ацетат-ион	23,3 ммоль
Малат-ион	5,01 ммоль

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 1000 мл раствора Гексафундина содержат 146,8 ммоль натрия (3376,4 мг натрия).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка зависит от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Взрослые пациенты

Рекомендуемая доза от 500 мл до 3 л/сутки, что соответствует 1 – 6 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,03 – 0,17 ммоль калия/кг массы тела/сутки.

Скорость введения

Максимальная скорость введения определяется потребностями больного в жидкости и электролитах, массой тела, клиническим состоянием и биологическим статусом больного.

Продолжительность применения

Препарат может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования для пациентов пожилого возраста не отличается от режима дозирования для взрослых. Следует соблюдать осторожность у пациентов, страдающих от других заболеваний, таких как сердечная недостаточность или почечная недостаточность, которые связаны с преклонным возрастом. См. раздел 4.4.

Дети и подростки

Дети до 11 лет

Рекомендуемая доза от 20 мл до 100 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 3 – 14 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,08 – 0,40 ммоль калия/кг массы тела/сутки.

Скорость введения

Максимальная скорость для детей в среднем составляет 5 мл/кг массы тела/ч, однако она зависит от возраста:

- для детей до 1 года – 6 - 8 мл/кг массы тела/ч;
- для детей от 1 года до 2 лет – 4 - 6 мл/кг массы тела/ч;
- для детей от 2 до 11 лет – 2 - 4 мл/кг массы тела/ч.

Дети с 11 лет

Рекомендуемая доза от 500 мл до 3 л/сутки, что соответствует 1 – 6 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,03 – 0,17 ммоль калия/кг массы тела/сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Продолжительность применения

Препарат может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса.

Способ применения

Только для внутривенного введения!

Препарат вводится капельно в периферические и центральные вены.

Общие рекомендации по применению жидкости и растворов электролитов:

Доза 30 мл раствора/кг массы тела/сутки покрывает только физиологические потребности организма в жидкости. У пациентов, 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 потребности 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующими веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперволемия.
- Хроническая сердечная недостаточность III – IV функционального класса.
- Почечная недостаточность с олигурией или анурией.
- Тяжелый общий отек.
- Гиперкалиемия.
- Гиперкальциемия.
- Метаболический алкалоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Гексафундин следует назначать с осторожностью и при тщательном контроле показателей крови в случае выявления следующих состояний:

- сердечная недостаточность легкой или средней степени тяжести, с периферическими отеками или отеком легких, или внеклеточной гипергидратацией;
- гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- почечная недостаточность или недостаточность коры надпочечников;
- гиперкалиемия и расстройства, которые часто связаны с гиперкалиемией, например, болезнь Аддисона или серповидноклеточная анемия;
- одновременное применение лекарственных средств, повышающих уровень калия в сыворотке крови (см. раздел 4.5);
- нарушения, при которых показано ограничение потребления натрия, такие как гипертоническая дегидратация, артериальная гипертензия, эклампсия или угроза ее возникновения, альдостеронизм и другие состояния и методы лечения (например, кортикостероидами);
- острая дегидратация или обширная деструкция тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах;
– нарушение функции почек или заболевания, сопровождающиеся повышением концентрации витамина D, такое как саркоидоз.

Растворы, содержащие метаболизируемые анионы, должны назначаться с осторожностью пациентам с нарушениями дыхания.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты, которые чаще страдают от сердечной недостаточности и почечной недостаточности, должны находиться под пристальным наблюдением во время лечения, а дозировка должна быть тщательно скорректирована, чтобы избежать сердечно-сосудистых и почечных осложнений, возникающих в результате перегрузки жидкостью.

Дети и подростки

Препарат показан к применению у детей с рождения.

Внутривенная жидкостная терапия должна тщательно контролироваться в педиатрической популяции, поскольку у таких пациентов может быть нарушена способность регулировать жидкости и электролиты. Необходимо обеспечить отток мочи в необходимом объеме и тщательный контроль баланса жидкости, концентрации электролитов в плазме и моче.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перед введением препарата необходимо провести визуальный контроль на отсутствие осадка, видимых механических включений, изменение прозрачности и цветности раствора. В случае наличия каких-либо изменений введение раствора запрещено.

Водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние крови в ходе инфузии должны находиться под постоянным наблюдением.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Вспомогательные вещества

Гексафундин содержит 146,8 ммоль (3376,4 мг или 3,4 г) натрия на 1000 мл раствора.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Во избежание образования осадка препарат не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты.

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в препарате в таких же концентрациях, как в плазме крови. Поэтому применение препарата в соответствии с показаниями не приводит к увеличению концентраций этих электролитов. В случае увеличения концентрации какого-либо из электролитов по другим причинам должны быть приняты во внимание следующие взаимодействия.

Взаимодействие с натрием:

кортикостероиды и карбеноксолон обладают способностью удерживать натрий и воду (с возникновением отека и артериальной гипертензии).

Взаимодействие с калием:

- суксаметоний;
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- такролимус, циклоспорин

могут повышать концентрацию калия в плазме крови, что приводит к потенциально опасной гиперкалиемии, особенно при почечной недостаточности.

Взаимодействие с кальцием:

при гиперкальциемии может усиливаться эффект сердечных гликозидов, что может привести к тяжелой сердечной аритмии с возможным летальным исходом.

Витамин D может вызвать гиперкальциемию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата при беременности ограничены.

Лактация

Данные о применении препарата в период грудного вскармливания ограничены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до <1/10), нечасто (от >1/1000 до <1/100), редко (от >1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Неблагоприятные побочные реакции могут быть обусловлены препаратами, добавляемыми в Гексафундин, характер и вероятность таких реакций определяется природой добавляемых препаратов.

При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, в виде крапивницы, после внутривенного введения солей магния.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: несмотря на то, что энтеральный прием солей магния стимулирует перистальтику, встречаются единичные сообщения о развитии паралитической кишечной непроходимости после внутривенного введения магния сульфата.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Неблагоприятные побочные реакции могут быть связаны с техникой применения и включают фебрильные реакции, инфицирование, боль и другие реакции в месте пункции, раздражение, тромбоз или флебит в месте пункции или внесосудистого проникновения раствора.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов:

Симптомы

Передозировка препарата может повлечь за собой такие явления, как гипертоническая гипергидратация, электролитные нарушения, отек легких.

Симптомы гиперкалиемии:

парестезии в конечностях, мышечная слабость, паралич, нарушение сердечного ритма, асистолия, спутанность сознания.

Симптомы гипермагниемии:

потеря сухожильных рефлексов и одышка, тошнота, рвота, гиперемия кожи, жажда, падение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, мышечная слабость, брадикардия, кома, остановка сердца.

Симптомы гиперхлоремии:

потеря бикарбоната, ацидоз.

Симптомы гиперкальциемии:

анорексия, тошнота, рвота, запор, боль в животе, мышечная слабость, психические расстройства, полидипсия, полиурия, нефрокальциноз, в тяжелых случаях сердечная аритмия и кома.

Слишком быстрое введение солей кальция может привести к привкусу мела и приливам.

Симптомы чрезмерной передозировки ацетата и малата:

метаболический алкалоз, который может приводить к изменениям настроения, утомляемости, одышке, мышечной слабости и сердечной аритмии, при низком уровне кальция также подергиваниям и судорогам.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Немедленное прекращение инфузии, назначение диуретиков при постоянном мониторинге концентрации электролитов плазмы крови; коррекция электролитного баланса.

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: B05BB01

Гексафундин является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. Он применяется для коррекции потери внеклеточной жидкости (т.е. потери воды и электролитов в соразмерных количествах). Введение раствора направлено на восстановление и поддержание осмотического статуса во внеклеточном и внутриклеточном пространстве.

Анионный состав представлен сбалансированной комбинацией хлоридов, ацетатов и малатов, приближенной по молярной концентрации к анионном составу плазмы крови, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Натрий и хлориды в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий, магний и кальций локализуются внутри клеток. Натрий, калий, магний и хлориды выводятся в основном через почки, а также в небольших количествах через кожу и желудочно-кишечный тракт. Кальций экскретируется в примерно равных количествах с мочой и эндогенной кишечной секрецией.

Во время инфузии ацетатов и малатов их концентрация в плазме крови возрастает до постоянного значения. Затем, после прекращения инфузии, их концентрация резко падает. Экскреция ацетатов и малатов с мочой во время инфузии возрастает. Однако метаболизм этих веществ в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое количество. Ацетаты метаболизируются в печени, сердце и других тканях под воздействием ацетил коэнзим А (ацетил-КоА)-синтетазы. Образовавшийся ацетил-КоА далее метаболизируется в реакциях цикла Кори и в конечном итоге преобразуется в углекислый газ и воду. Малаты метаболизируются в цикле Кребса под воздействием малатдегидрогеназы, которая катализирует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

преобразование малата в оксалоацетат.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет данных доклинических исследований, которые могут быть значимы для врача, назначающего препарат, при применении по утвержденным показаниям к применению, в дополнение к тем, которые уже включены в другие разделы ОХЛП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлористоводородной кислоты или 2 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

Информация о содержании натрия в препарате приведена в разделе 2.

6.2. Несовместимость

Во избежание образования осадка препарат не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты и тартраты (см. раздел 4.5).

6.3. Срок годности

4 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. 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 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 1 контейнеру с листком-вкладышем упаковывают во вторичную (потребительскую) упаковку (прозрачный полимерный пакет). 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.

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 из полиолефиновой пленки с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают во вторичную упаковку - ящики из гофрированного картона. В ящик вкладывают листки-вкладыши и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

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 из полиолефиновой пленки с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» (каждое в стерильной упаковке)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

и с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс» (каждая 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» и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

На площадке ООО Концерн «МИР».

Раствор для инфузий по 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 или 500 мл в стеклянные бутылки, 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 (флакона).

По 1 бутылке, флакону полимерному 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.

Для стационаров

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных по 100, 150, 200, 250 мл лекарственного препарата, по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450 и 500 мл лекарственного препарата с равным количеством листков-вкладышей помещают во вторичную упаковку – коробки 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 или работы с ним

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые требования к утилизации отсутствуют.

Введение раствора Гексафундин следует производить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики.

Упаковка препарата предназначена исключительно для одноразового применения. После использования упаковка и неиспользованное содержимое подлежат утилизации.

Перед использованием данного продукта одновременно или совместно с другими растворами через Y-образный разъем следует проверить совместимость этих жидкостей (см. раздел 6.2.).

Препарат не должен вводиться через те же аппараты для инфузий, что и кровь.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

Тел.: +7(928) 306-11-45

e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

Тел.: +7(928) 306-11-45

e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичный регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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