ЛП-№(000885)-(РГ-RU) от 09.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фриостерин, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

1 л препарата содержит:

Натрия хлорид	6,80 г
Калия хлорид	0,30 г
Кальция хлорид	0,37 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	145,0 ммоль
Калий-ион	4,0 ммоль
Кальций-ион	2,5 ммоль
Магний-ион	1,0 ммоль
Хлорид-ион	127,0 ммоль
Ацетат-ион	24,0 ммоль
Малат-ион	5,0 ммоль

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость.

pH от 5,1 до 5,9.

Теоретическая осмолярность 309 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

с ацидозом или угрозой его развития.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяется у взрослых, подростков и детей.

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

Рекомендуемые дозы

Взрослые

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.

Дети

Дети в возрасте от 11 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте до 11 лет

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.

Способ применения

Только для внутривенного введения!

Препарат вводится капельно в периферические и центральные вены.

Скорость введения

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

Для детей скорость введения 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 с 1 года до 2 лет 4–6 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 2 до 11 лет 2–4 мл/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения

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

Порядок работы с флаконом Полифлак ЕН (флакон с головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы):

1. Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

2. Снять колпачок.

3. Обработать порт флакона дезинфицирующим средством.

4. Подготовить инфузионную систему.

5. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).

6. Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание

• При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на порте флакона.

• Нельзя вводить инфузионную систему во флакон на весу (или на инфузионной стойке (штативе)).

• При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим 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

Инфузия большого объема пациентам с сердечной или легочной недостаточностью должна проводиться при постоянном контроле.

Растворы, содержащие натрия хлорид, должны назначаться с осторожностью пациентам с:

- сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, периферическими отеками или отеком легких, или внеклеточной гипергидратацией;
- гипернатриемией, гиперхлоремией, гипертонической дегидратацией, артериальной гипертензией, нарушением функции почек, эклампсией или угрозой ее возникновения,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

альдостеронизмом и другими состояниями и методами лечения (например, кортикостероидами), связанными с задержкой натрия.

Растворы, содержащие соли калия, должны назначаться с осторожностью пациентам с пороком сердца или предрасположенностью к гиперкалиемии при почечной недостаточности или недостаточности коры надпочечников, острой дегидратацией или обширной деструкцией тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах.

Из-за присутствия кальция:

- необходимо исключить возможность экстравазального проникновения раствора во время внутривенной инфузии;
- раствор должен вводиться с осторожностью пациентам с нарушением функции почек или заболеваниями, сопровождающимися повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз;
- после переливания крови раствор не должен вводиться с использованием той же инфузионной системы.

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

Необходим мониторинг электролитов сыворотки, баланса жидкости в организме и pH крови.

Препарат должен использоваться с осторожностью при токсикозах беременных.

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 потребности в жидкости увеличиваются в связи с уменьшенной 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

потребности при инфузионной терапии определяются состоянием водно-электролитного баланса.

Особые указания

Раствор имеет pH 5,1–5,9 и теоретическую осмолярность 309 мОсм/л. Поэтому он может вводиться в периферические вены.

Если введение проводится путем быстрой инфузии под давлением, весь воздух должен быть удален из флакона и инфузионной системы перед началом инфузии, так как в противном случае имеется риск возникновения воздушной эмболии.

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

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и фольга у флакона типа 1 не повреждены.

Введение раствора должно проводиться с соблюдением асептики.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит 145 ммоль (или 3335 мг) натрия на 1 л раствора для инфузий.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фриостерин у новорожденных, грудных детей и детей младшего возраста были определены для дозировок, описанных в разделе 4.2.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Лактация

Данные о применении препарата Фриостерин в период грудного вскармливания ограничены. При постоянном мониторинге объема инфузии, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

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

Нежелательные реакции распределяются в зависимости от частоты их возникновения в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

нечасто (≥ 1/1000, 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

Частота неизвестна: встречаются описания реакций гиперчувствительности в виде крапивницы после внутривенного введения солей магния.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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.

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

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или nrp@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Перегрузка объемом и передозировка электролитов:

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство.

Код АТХ: B05BB01

Фриостерин 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 итоге преобразуется в углекислый газ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

и воду. Малаты метаболизируются в цикле Кребса под воздействием малатдегидрогеназы, которая катализирует 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. Полный перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид или

Хлористоводородная кислота концентрированная (для коррекции pH)

Вода для инъекций

Информация о содержании натрия в 1 л препарата приведена в разделе 2.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон в пачке/гофрокоробе, контейнер в гофрокоробе) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 250, 500 или 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов.

Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, с приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми заглушками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

По 1000 мл в контейнер полимерный из пленки полипропиленовой для инфузионных растворов однократного применения с одним или двумя портами с корпусом из поликарбоната, колпачка и пробки резиновой.

Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Для стационаров

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 250 или 500 мл, или по 10 флаконов по 1000 мл вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона.

По 10 контейнеров вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контейнеров, в гофрокоробе 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

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

ccc@grotexmed.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фриостерин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».