ЛП-№(006753)-(ГП-RU) от 03.04.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 2351
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)
ЛП-№006753-RU-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.02.2026 № 112
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АДДАВЕН, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: комплекс микроэлементов [парентеральное введение]

Каждый мл раствора содержит:

Железа хлорид гексагидрат	540,0 мкг
Цинка хлорид	1050 мкг
Марганца хлорид тетрагидрат	19,79 мкг
Меди хлорид дигидрат	102,3 мкг
Натрия селенит безводный	17,29 мкг
Натрия молибдат дигидрат	4,850 мкг
Калия йодид	16,60 мкг
Хрома хлорид гексагидрат	5,330 мкг
Натрия фторид	210,0 мкг

Содержание микроэлементов в одном миллилитре:

Fe	110 мкг	2,0 мкмоль
Zn	500 мкг	7,7 мкмоль
Mn	5,5 мкг	0,10 мкмоль
Cu	38 мкг	0,60 мкмоль
Se	7,9 мкг (как Se^{4+})	0,10 мкмоль
Mo	1,9 мкг (как Mo^{6+})	0,02 мкмоль
I	13 мкг	0,10 мкмоль
Cr	1 мкг	0,02 мкмоль
F	95 мкг	5,0 мкмоль

Содержание натрия и калия в одном миллилитре:

Na	120 мкг	5,2 мкмоль
K	3,9 мкг	0,1 мкмоль

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 0351
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)
ЛП-№006753-РП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.02.2026 № 112
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

pH: 2,5

Теоретическая осмоляльность: около 3100 мосмоль/кг воды

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В качестве добавки для обеспечения суточной или умеренно повышенной потребности в микроэлементах при парентеральном питании.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым пациентам при стандартной или умеренно повышенной потребности в микроэлементах рекомендуемая суточная доза препарата Аддавен составляет 10 мл (1 ампула).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Для пациентов с нарушением функции печени и почек или холестазом доза должна быть скорректирована (см. раздел 4.4).

Дети

Для детей с массой тела 15 кг и более рекомендуемая доза препарата Аддавен составляет 0,1 мл на кг массы тела в сутки.

Способ применения

Препарат Аддавен нельзя вводить в неразбавленном виде (см. разделы 4.4 и 6.6).

Препарат Аддавен можно применять в виде внутривенной инфузии после разведения в препаратах парентерального питания. Препарат Аддавен может быть добавлен к лекарственным препаратам только при условии их известной совместимости.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- полная обструкция желчевыводящих путей;

- болезнь Вильсона;

- гемохроматоз.

Препарат противопоказан для применения у детей с массой тела менее 15 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Парентеральное введение железа и йода в редких случаях может вызывать реакции гиперчувствительности, включая тяжелые и потенциально жизнеугрожающие анафилактические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0035)
ЛП-№006753-РТ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
от 10.02.2026 № 112
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0035

Необходимо проводить клиническое наблюдение за пациентами для выявления признаков и симптомов реакций гиперчувствительности. При возникновении реакций гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить и принять необходимые меры. Если одновременно с препаратом Аддавен назначаются пероральные препараты железа, необходимо определить общую дозу железа, чтобы избежать его накопления.

Пациентам с печеночной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность. Дисфункция печени, в т.ч. снижение секреции желчи, может затруднять выведение микроэлементов препарата Аддавен, что приводит к риску их накопления.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность, поскольку выведение микроэлементов с мочой может быть снижено.

У пациентов, получающих парентеральное питание длительно (более 4 недель), необходимо контролировать плазменные уровни микроэлементов, особенно марганца.

Если у пациента значительно возросла потребность в каком-либо микроэлементе, схему лечения следует скорректировать с помощью добавления отдельных препаратов.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на ампулу, то есть, по сути, «не содержит калия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействий препарата Аддавен с другими препаратами не наблюдалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования репродукции животных или клинические исследования во время беременности не проводились. Тем не менее, потребность в микроэлементах у беременных женщин выше по сравнению с небеременными.

Не наблюдалось нежелательных реакций при применении препарата Аддавена у беременных женщин.

Лактация

Действующие вещества препарата Аддавен поступают в грудное молоко и оказывают влияние на новорожденных и младенцев. Это влияние является ожидаемым и предсказуемым.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Не отмечалось нежелательных реакций, связанных с микроэлементами, содержащимися в препарате Аддавен при рекомендуемом режиме внутривенного введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОМУ ТЕКСТУ
от 27.03.2026 № 05-1
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)
ЛП-№006753-РТ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.02.2026 № 112
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

У пациентов с нарушением функции желчевыводящих путей или почек имеется риск накопления микроэлементов.

В случае хронической передозировки железа может развиться гемосидероз, при котором в редких и тяжелых случаях показано кровопускание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Добавки к растворам для внутривенного введения. Электролиты в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: B05XA31

Препарат Аддавен представляет собой комплекс микроэлементов в количествах, которые всасываются в желудочно-кишечном тракте и не оказывают какого-либо фармакодинамического действия помимо поддержания или восполнения обычной суточной потребности.

5.2. Фармакокинетические свойства

При внутривенном введении фармакокинетика микроэлементов, входящих в состав препарата Аддавен, соответствует таковой при поступлении с пищей. Отдельные микроэлементы поступают в ткани и поддерживают или восстанавливают концентрации каждого микроэлемента в зависимости от метаболических потребностей данной ткани.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)
ЛП-№006753-РТ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол от 10.02.2026 № 112
последовательность 0015

Медь и марганец обычно выделяются с желчью, тогда как селен, цинк и хром (особенно у пациентов, получающих парентеральное питание) преимущественно выделяются с мочой.

Основной путь выведения молибдена – экскреция с мочой, хотя небольшие количества выводятся с желчью.

Железо в небольших количествах выводится при десквамации поверхностных клеток кишечника. Женщины пременопаузального возраста теряют 30–150 мг железа при менструации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ксилитол

Хлористоводородная кислота концентрированная *(для коррекции pH)*

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Аддавен можно смешивать с другими лекарственными препаратами, совместимость с которыми установлена.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Разведенный раствор химически и физически стабилен в течение 24 ч при температуре не выше 25°C.

С микробиологической точки зрения после разбавления лекарственный препарат следует применить немедленно. Если не применить немедленно, время и условия хранения перед применением являются ответственностью пользователя и не должны превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике), если только разбавление не было выполнено в контролируемых, валидированных асептических условиях.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C. Не замораживать.

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 мл концентрата в полипропиленовой ампуле.

20 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

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

Приготовление раствора

Препарат Аддавен нельзя вводить в неразбавленном виде. Препарат Аддавен можно применять в виде внутривенной инфузии после разведения в препаратах парентерального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)
ЛП-№006753-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
(приказом от 10.02.2026 № 112
последовательность 0015

питания. Препарат Аддавен может быть добавлен к лекарственным средствам только при условии их известной совместимости. Препарат Аддавен следует добавлять в асептических условиях не раньше, чем за 1 час до начала инфузии. Инфузию следует завершить в течение 24 ч после добавления препарата Аддавен.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия/ Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany

Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «ФрезСервисСистем»
223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны, ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116

Тел.: +375 17 389 72 93

Факс: +375 17 370 87 02

Электронная почта: fss@qrt.by

Российская Федерация

ООО «Фрезениус Каби»

125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com; drugsafety-ru@fresenius-kabi.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аддавен доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальных сайтах уполномоченных органов (экспертных организаций):

Республика Беларусь: www.rceth.by

Российская Федерация: https://grls.rosminzdrav.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 0551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ЛП-№006753-РГ-BY

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПРИКАЗОМ от 10.02.2026 № 112

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015