ЛП-№(012977)-(РГ-RU) от 24.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

L-Малат изотонический, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+ Натрия хлорид+Яблочная кислота.

Каждые 1000 мл раствора содержат: 6,799 г натрия хлорида, 0,2984 г калия хлорида, 0,3675 г кальция хлорида дигидрата, 0,2033 г магния хлорида гексагидрата, 3,266 г натрия ацетата тригидрата, 0,671 г яблочной кислоты.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

pH от 5,1 до 5,9.

Теоретическая осмолярность - 309 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат L-Малат изотонический показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для замещения потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с ацидозом или угрозой его развития.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 препарата определяется потребностями больного в жидкости и электролитах, массой тела, клиническим состоянием и биологическим статусом больного.

Продолжительность применения

L-Малат изотонический может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса.

Дети

Дети до 11 лет – от 20 до 100 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 3–14 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,08–0,40 калия/кг массы тела/сутки;
Дети с 11 лет – режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Скорость введения

Скорость введения в среднем составляет 5 мл/кг массы тела/ч, однако она зависит от возраста детей:
- до 1 года - 6–8 мл/кг массы тела/ч;
- с 1 года до 2 лет - 4–6 мл/кг массы тела/ч;
- с 2 до 11 лет - 2–4 мл/кг массы тела/ч.

Способ применения

Препарат вводится внутривенно капельно в периферические и центральные вены (см. раздел 4.4.).

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

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, перенёсших 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, объем 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 достигает 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 действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперволемия.
- Хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Почечная недостаточность с олигурией или анурией.
- Тяжелый общий отек.
- Гиперкалиемия.
- Гиперкальциемия.
- Метаболический алкалоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат L-Малат изотонический следует назначать с осторожностью пациентам 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;
- 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 заболеваниями, сопровождающимися повышением концентрации витамина D, такими 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.

Особые указания

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 неиспользованные объемы препарата подлежат уничтожению.

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат L-Малат изотонический содержит 145,0 ммоль (3335 мг) натрия на 1000 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Калий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат L-Малат изотонический содержит 4,0 ммоль (156,5 мг) калия на 1000 мл. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Во избежание образования осадка L-Малат изотонический не следует смешивать с препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты.

Натрий, калий, кальций и магний содержатся в препарате L-Малат изотонический в таких же концентрациях, как и в плазме крови. Поэтому применение препарата L-Малат изотонический в соответствии с показаниями и противопоказаниями 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 появлением отека и артериальной гипертензии).

Взаимодействие с калием

- суксаметоний,
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- такролимус, циклоспорин могут повышать концентрацию калия в плазме, что приводит к потенциально фатальной 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.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, являются следствием потенциальных побочных эффектов отдельных действующих веществ, входящих в состав препарата L-Малат изотонический.

Неблагоприятные реакции могут быть обусловлены препаратами, добавляемыми в L-Малат изотонический, характер и вероятность таких реакций определяются природой добавляемых препаратов.

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

Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: 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).

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

частота неизвестна: 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 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, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

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

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

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат L-Малат изотонический является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. 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 составу плазмы крови, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Так как L-Малат изотонический вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %.

Распределение

Натрий и хлориды в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий, магний и кальций локализуются внутри клеток.

Во время инфузии ацетатов и малатов их концентрация в плазме возрастает до постоянного значения. Затем, после прекращения инфузии, их концентрация резко падает.

Биотрансформация

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 их 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 преобразование малата в оксалоацетат.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, содержащими карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 500 мл в контейнерах полимерных из плёнки многослойной на основе полиолефинов или на основе полипропилена. В контейнер вваривается одна или несколько порт-систем.
10 или 20 контейнеров по 500 мл вместе с равным количеством листков-вкладышей (инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата) помещают в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат должен храниться в производственной упаковке. Перед применением необходимо визуально проверить раствор на наличие включений. Следует применять только прозрачный, свободный от включений раствор. Не используйте препарат при наличии в растворе видимых взвешенных частиц или при помутнении раствора.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А.

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: info@polysan.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А.

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: safety@polysan.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений

Общая характеристика лекарственного препарата L-Малат изотонический 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