

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ХАРТМАНА РОЗЧИН (HARTMAN'S SOLUTION)

Склад:

Іючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, натрію лактат, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат;

100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,6 г; калію хлориду – 0,04 г; натрію лактату – 0,303 г; кальцію хлориду дигідрату – 0,02013 г; магнію хлориду гексагідрату – 0,02 г;

Іонний склад на 1000 мл розчину: Na^{+} – 129,7 ммоль; K^{+} – 5,36 ммоль; Ca^{++} – 1,37 ммоль;

Mg^{++} – 0,98 ммоль; Cl^{-} – 112,74 ммоль; лактат – 27,03 ммоль;

Допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність 277,18 мосмоль/л; рН 6,5–7,5.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.

Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сольовий розчин зі збалансованим вмістом електролітів. Поповнює дефіцит об'єму циркулюючої крові. Коригує водно-лужний баланс, проявляє дезінтоксикаційну дію. Лактат, який входить до складу препарату, внаслідок метаболічних процесів перетворюється на аніони бікарбонату, які сприяють відновленню кислотно-лужного балансу крові. Розчин подібний до ізотонічного.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні препарату на короткий проміжок часу збільшується осмолярність крові.

Препарат довго не залишається в крові та приблизно через півгодини переходить у тканини. Складові препарату виводяться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіповолемія та ізотонічна дегідратація у поєднанні з метаболічним ацидозом. Для пре-, інтра- та післяопераційного підтримання балансу рідини. Регідратація інтерстиціального простору після колоїдного заміщення об'єму циркулюючої крові.

Протипоказання.

Гіперволемія, гіпернатріємія (у т. ч. внаслідок застосування кортикостероїдів), гіперкаліємія, гіпермагніємія, гіперхлоремія, гіперкальціємія, позаклітинна гіпергідратація, гіпертонічна дегідратація, алкалоз, лактоацидоз, артеріальна гіпертензія, серцево-судинна та/або ниркова недостатність (у т.ч. гостра ниркова недостатність), печінкова недостатність (через зниження утворення гідрокарбонату із лактату), набряк легень, тромбофлебіт, захворювання з підвищеним зсіданням крові, декомпенсовані вади серця; олігурія та анурія, набряк мозку.

Засвідія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії. При одночасному застосуванні розчину та серцевих глікозидів посилюється токсичний ефект останніх за рахунок присутності у розчині іонів Ca^{++} .

Препарат несумісний з цефамандролом, амфотерицином, спиртом етиловим, тіопенталом, амінокапроною кислотою, метарамінолом, ампіциліном, вібраміцином та моноцикліном.

Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: гестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів, естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилаторів або гангліоблокаторів.

У зв'язку з наявністю лактату, який олує рН, з обережністю слід застосовувати препарат при одночасному застосуванні препаратів, ниркова елімінація яких залежить від рН. Нирковий кліренс саліцилатів, барбітуратів, ітію може знижуватися, а симпатоміметиків та стимуляторів (таких як дексамфетаміну сульфат, фенфлураміну ідрохлорид) – може підвищуватися.

Особливості застосування.

Слід проводити регулярний моніторинг крові на вміст електролітів, рідини, зміну значень рН і рСО₂. З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з дихальною недостатністю, гострою дегідратацією, а також пацієнтам, яким одночасно проводиться курс терапії кортикостероїдами.

У зв'язку з вмістом іонів натрію препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційному періоді, пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, пацієнтам з гіпоксією та печінковою недостатністю.

Оскільки препарат містить натрію лактат, з особливою обережністю його слід застосовувати пацієнтам, схильним до гіпернатріємії (наприклад, з адренкортикальною недостатністю, нецукровим діабетом або масивним ушкодженням тканин) або пацієнтам із захворюваннями серця.

Розчини, що містять натрій, потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку ділюції зворотно пропорційний концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний концентрації електролітів.

У разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості слід негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.

Вміст калію потребує обережності при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок призначення розчину може призвести до затримки натрію або калію.

Призначення кальцію слід проводити під контролем ЕКГ, особливо для пацієнтів, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці крові не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

Наявність іонів кальцію потребує обережності у разі одночасного призначення з препаратами крові через ірогідність розвитку коагуляції.

Лактат є субстратом для глюконеогенезу, тому слід ретельно контролювати рівень глюкози у крові хворим на цукровий діабет II типу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь від лікування переважає можливий ризик для плода.

Відсутні клінічні дані щодо застосування препарату у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні, оскільки препарат слід застосовувати винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньовенно.

Зводити внутрішньовенно краплинно. Дозу визначає лікар залежно від стану хворого. Максимальна швидкість введення – 5 мл/кг/год, тобто 350 мл/год при масі тіла 70 кг. Максимальна добова доза для дорослих становить 0 мл/кг/добу (у середньому 2500–3000 мл зі швидкістю 60 крапель/хв). Тривалість лікування залежить від стану хворого. Протягом перших 24 годин необхідно забезпечити добову потребу та половину дефіциту рідини,

протягом наступних 2 днів – по ¼настин і дефіциту рідини щоденно. Таким чином, загальний дефіцит рідини відновлюється протягом 72 годин. При відновленні раніше втраченої рідини необхідно враховувати втрату, що продовжується, та заміщувати її.

Ціти. Досвід застосування препарату у педіатричній практиці відсутній.

Передозування.

У разі передозування або надто швидкого введення розчину можливе порушення балансу води та електролітів, серцево-легенева декомпенсація (у т.ч. гостра недостатність кровообігу, набряк легень). У такому випадку слід припинити введення препарату та провести симптоматичну терапію.

Надмірне введення лактату може призвести до розвитку метаболічного алкалозу, який, у свою чергу, може упродовжуватися гіпокаліємією. Симптоми: зміна настрою, втома, задишка, м'язова слабкість, полідипсія, поліурія, порушення мислення, аритмія. Гіпертонус м'язів, посмикування та тетанічні судоми можуть розвинути у пацієнтів з гіпокальціємією.

Побічні реакції.

Порушення водно-електролітного та кислотно-лужного балансу: порушення обміну електролітів (у т.ч. гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперхлоремія), гіперволемія, гіпергідратація, метаболічний алкалоз, хлоридний цидоз.

Загальні реакції організму: алергічні або анафілактичні реакції (підвищення температури тіла, свербіж, кашель, задишка, утруднене дихання, локалізована або генералізована кропив'янка, ангіоневротичний набряк).

Зміни у місці інфузії: запалення, набряк, висипи, свербіж, еритема, біль, печіння, оніміння у місці інфузії, тромбофлебіти.

Психічні розлади: панічна атака.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Хартмана розчин не рекомендується застосовувати як засіб для розведення антибіотиків при їх інфузії, а також для розведення протизапальних препаратів, тіопенталу натрію, етилового спирту, мінокапронової кислоти через їх хімічну несумісність.

Упаковка. По 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

м. Вінниця, вул. А. Іванова, б. 55.

Заявник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

м. Київ, Московський проспект, б. 21-А.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ХАРТМАНА РАСТВОР (HARTMAN'S SOLUTION)

Состав:

действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, натрия лактат, кальция хлорида дигидрат, магния хлорида гексагидрат;
1000 мл раствора содержат: натрия хлорида – 0,6 г; калия хлорида – 0,04 г; натрия лактата – 0,303 г; кальция хлорида дигидрата – 0,02013 г; магния хлорида гексагидрата – 0,02 г;
ионный состав на 1000 мл раствора: Na^{+} – 129,7 ммоль; K^{+} – 5,36 ммоль; Ca^{++} – 1,37 ммоль;
 Mg^{++} – 0,98 ммоль; Cl^{-} – 112,74 ммоль; лактат – 27,03 ммоль;
спомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма.

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность 277,18 осмоль/л; рН 5,5–7,5.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты.
Код АТХВ05В В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Солевой раствор со сбалансированным содержанием электролитов. Восполняет дефицит объема циркулирующей крови. Корректирует водно-щелочной баланс, проявляет дезинтоксикационное действие. Лактат, который входит в состав препарата, вследствие метаболических процессов превращается в анионы бикарбоната, которые способствуют восстановлению кислотно-щелочного баланса крови. Раствор близок к изотоническому.

Фармакокинетика.

При внутривенном введении препарата на короткий промежуток времени увеличивается осмолярность крови. Препарат долго не остается в крови и приблизительно через полчаса переходит в ткани. Составляющие препарата выводятся с мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

Гиповолемия и изотоническая дегидратация в сочетании с метаболическим ацидозом. Для пре-, интра- и послеоперационного поддержания баланса жидкости. Регидратация интерстициального пространства после коллоидного замещения объема циркулирующей крови.

Противопоказания.

Гиперволемию, гипернатриемию (в т. ч. вследствие применения кортикостероидов), гиперкалиемию, гипермагниемию, гиперхлоремию, гиперкальциемию, внеклеточную гипергидратацию, гипертоническая дегидратация, алкалоз, лактоацидоз, артериальная гипертензия, сердечно-сосудистая и/или почечная недостаточность (в т.ч. острая почечная недостаточность), печеночная недостаточность (из-за снижения образования гидрокарбоната из лактата), отек легких, тромбоз, состояния с повышенной проницаемостью крови, декомпенсированные пороки сердца; олигурия и анурия, отек мозга.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении калийсберегающих диуретиков, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и препаратов калия усиливается риск развития гиперкалиемии. При одновременном применении раствора и сердечных гликозидов усиливается токсический эффект последних за счет присутствия в растворе ионов Ca^{++} . Препарат несовместим с цефамандолом, амфотерицином, спиртом этиловым, тиопенталом, аминокaproновой кислотой, метараминолом, ампициллином, вибрамицином и моноциклином.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.

В связи с наличием лактата, который ощелачивает рН, с осторожностью следует применять препарат при одновременном применении препаратов, почечная элиминация которых зависит от рН. Почечный клиренс алицилатов, барбитуратов, лития может снижаться, а симпатомиметиков и стимуляторов (таких как дексамфетамин сульфат, фенфлурамина гидрохлорид) – может повышаться.

Особенности применения.

Следует проводить регулярный мониторинг крови на содержание электролитов, жидкости, изменение значений рН и рСО₂.

С осторожностью применять препарат пациентам с дыхательной недостаточностью, острой дегидратацией, а также пациентам, которым одновременно проводится курс терапии кортикостероидами.

В связи с содержанием ионов натрия препарат следует применять с осторожностью пациентам с застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационный период, пациентам пожилого возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, которые сопровождаются задержкой натрия и отеками, пациентам с гипоксией и печеночной недостаточностью.

Поскольку препарат содержит натрия лактат, с особой осторожностью его следует применять пациентам, склонным к гипернатриемии (например, с адреналокортикальной недостаточностью, несахарным диабетом или массивным повреждением тканей) или пациентам с заболеваниями сердца.

Растворы, которые содержат натрий, следует с осторожностью применять пациентам, которые получают кортикостероиды или кортикотропин.

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, который вызывает застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В случае возникновения любых проявлений реакции гиперчувствительности следует немедленно прекратить введение раствора и провести соответствующее лечение.

Содержание калия требует осторожности при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца и клиническими состояниями, которые сопровождаются задержкой калия в организме.

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек назначение раствора может привести к задержке натрия или калия.

Назначение кальция следует проводить под контролем ЭКГ, особенно для пациентов, которые получают дигиталис. Уровни кальция в сыворотке крови не всегда отображают уровни кальция в тканях.

Наличие ионов кальция требует осторожности в случае одновременного назначения с препаратами крови из-за вероятности развития коагуляции.

Лактат является субстратом для глюконеогенеза, поэтому следует тщательно контролировать уровень глюкозы в крови больным на сахарный диабет II типа.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат применять в период беременности только в том случае, когда ожидаемая польза от лечения преобладает над возможным риском для плода.

Отсутствуют клинические данные о применении препарата в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные относительно влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами отсутствуют, поскольку препарат следует применять исключительно в условиях стационара.

Способ применения и дозы.

Назначать внутривенно.

Вводить внутривенно капельно. Дозу определяет врач в зависимости от состояния больного. Максимальная скорость введения – 5 мл/кг/ч, т.е. 350 мл/ч при массе тела 70 кг. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 40 мл/кг/сутки (в среднем 2500–3000 мл со скоростью 60 капель/мин). Продолжительность лечения

зависит от состояния больного. В течение первых 24 часов необходимо обеспечить суточную потребность и половину дефицита жидкости, в течение следующих 2 суток – по ¼ части дефицита жидкости ежедневно. Таким образом, общий дефицит жидкости возобновляется в течение 72 часов. При возобновлении ранее потерянной жидкости необходимо учитывать потерю, которая продолжается, и возобновлять ее.

Дети. Опыт применения препарата в педиатрической практике отсутствует.

Передозировка.

В случае передозировки или слишком быстрого введения раствора возможно нарушение баланса воды и электролитов, сердечно-легочная декомпенсация (в т. ч. острая недостаточность кровообращения, отек легких). В таком случае следует прекратить введение препарата и провести симптоматическую терапию. Измеренное введение лактата может привести к развитию метаболического алкалоза, который, в свою очередь, может сопровождаться гипокалиемией. Симптомы: смена настроения, усталость, одышка, мышечная слабость, полидипсия, полиурия, нарушение мышления, аритмия. Гипертонус мышц, подергивания и тетанические судороги могут развиваться у пациентов с гипокальциемией.

Побочные реакции.

Нарушения водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса: нарушение обмена электролитов (в т.ч. гипернатриемия, гиперкалиемия, гиперхлоремия), гиперволемия, гипергидратация, метаболический алкалоз, хлоридный ацидоз.

Общие реакции организма: аллергические или анафилактические реакции (повышение температуры тела, зуд, кашель, чихание, затрудненное дыхание, локальная или генерализованная крапивница, ангионевротический отек).

Изменения в месте инфузии: воспаление, отек, сыпь, зуд, эритема, боль, жжение, онемение в месте инфузии, тромбозы, флебиты.

Психические расстройства: паническая атака.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать соответствующую помощь.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Хартмана раствор не рекомендуется использовать как средство для разведения антибиотиков при их инфузии, а также для разведения противовоспалительных препаратов, тиопентала натрия, этилового спирта, аминокaproновой кислоты из-за их химической несовместимости.

Упаковка. По 200 мл или 250 мл, или 400 мл, или 500 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

. Винница, ул. А. Иванова, д. 55.

Заявитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия», Украина.

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

. Киев, Московский проспект, д. 21-А.