

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДАРРОУ РОЗЧИН**  
**(DARROW'S SOLUTION)**

**Склад:**

*діючі речовини:* натрію хлорид, калію хлорид, натрію лактат

100 мл розчину містять: натрію хлориду –0,4 г; калію хлориду –0,267 г; натрію лактату –0,594 г;

іонний склад на 1000 мл розчину: Na<sup>+</sup>– 121 ммоль, K<sup>+</sup>– 36 ммоль, Cl<sup>-</sup>– 104 ммоль, лактат –53 ммоль;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.**

Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність – 314мосмоль/л; рН 5,5–7,5.

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

Код АТХ В05В В01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ізоосмотичний електролітний розчин з підвищеним вмістом калію та лактату. Останній у печінці трансформується у гідрокарбонат, що надає розчину лужних властивостей. При відсутності порушень функціонального стану печінки та при достатньому забезпеченні клітин киснем лактат відіграє роль енергетичного джерела.

*Фармакокінетика.*

При внутрішньовенному введенні складові препарату швидко виділяються нирками. Лактат метаболізується у печінці.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Корекція порушень водно-електролітного балансу при дегідратації, яка супроводжується гіпокаліємією та ацидозом; при тривалому введенні пероральних діуретиків, що супроводжується втратою калію; для відновлення водно-електролітного балансу при підготовці хворих до оперативного втручання, в інтра- та післяопераційний період.

**Протипоказання.**

Гіперволемія, гіпернатріємія (у т. ч. внаслідок застосування кортикостероїдів), гіперкаліємія, гіперхлоремія, гостра та гіпертонічна дегідратація, набряк легень, декомпенсована серцева недостатність, еклампсія, тяжкі порушення функції серця та/або нирок, печінкова недостатність (через зменшення утворення гідрокарбонату з лактату), тромбофлебіт, стани з підвищеним згортанням крові, декомпенсовані вади серця. Алкалоз, лактоацидоз, тяжка артеріальна гіпертензія, олігурія, анурія, набряк мозку, гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

**Особливі заходи безпеки.**

При введенні великих об'ємів, коли концентрація калію в сироватці крові досягає високого рівня (6,5–8 ммоль/л), може виникнути гіперкаліємія з порушенням серцевого ритму.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.

Препарат несумісний із цефамандолом, амфотерицином, спиртом етиловим, тіопенталом, амінокапроною кислотою, метарамінолом, ампіциліном, вібраміцином та моноцикліном.

Не рекомендується застосовувати препарат як засіб для розведення антибіотиків, що вводяться шляхом інфузії, а також для розведення протизапальних препаратів.

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

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

### ***Особливості застосування.***

Слід проводити регулярний моніторинг крові на вміст електролітів, зміну значень рН та  $pCO_2$ , контроль водного балансу.

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

Дарроу розчин, що містить натрій, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.

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

Призначення препаратів калію потрібно проводити під контролем ЕКГ, особливо пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди.

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

Дарроу розчин не застосовується як розчинник для препаратів крові.

Під час проведення інфузійної терапії препаратом необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта шляхом моніторингу концентрації електролітів, водно-електролітного балансу, рН та  $pCO_2$ , лактату (при проведенні масивних інфузій).

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

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

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

### ***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.

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

Дані відсутні через застосування препарату винятково в умовах стаціонару.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Вводити внутрішньовенно краплинно у добовій дозі від 100 мл до 2 л. Дозу призначає лікар залежно від стану хворого, перебігу хвороби, показників стану водно-електролітного балансу.

Максимальна швидкість введення – 20-30 крапель на хвилину.

Тривалість лікування залежить від стану хворого і визначається лікарем індивідуально.

### ***Діти.***

Не застосовувати у педіатрії через відсутність клінічних випробувань.

### ***Передозування.***

Введення великого об'єму розчину або надто швидке введення може призвести до серцево-легеневої декомпенсації, порушення водно-електролітного балансу (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперхлоремія) та/або кислотно-лужної рівноваги (алкалоз). У такому випадку введення препарату слід негайно припинити. Проводити симптоматичну терапію.

### ***Побічні реакції.***

*Порушення електролітного балансу:* зміна рівня електролітів у сироватці крові (гіперкаліємія, гіпернатріємія, гіперхлоремія); метаболічний алкалоз; хлоридний ацидоз.

*Загальні реакції організму:* гіперволемія; гіпергідратація; алергічні або анафілактичні реакції (підвищення температури тіла, свербіж, кашель, чхання, утруднене дихання, локалізована або генералізована кропив'янка, ангіоневротичний набряк); панічна атака; парестезії; порушення ритму серця, збільшення кількості екстрасистол.

Можливе виникнення побічної реакції у місці введення розчину: запалення, набряк, висипання, свербіж, еритема, біль, печіння, оніміння у місці інфузії, тромбофлебіти.

Швидке введення препарату може спричинити гостру недостатність кровообігу та набряк легень.

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 у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.*** Розчин не слід змішувати з іншими препаратами.

***Упаковка.*** По 200 мл або 400 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.