

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства

Лактасол, раствор для инфузий

(в контейнерах полимерных)

Регистрационное удостоверение:**Название лекарственного средства:** Лактасол**Общая характеристика:** Лекарственное средство представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.**Состав лекарственного средства**

	500 мл	1000 мл
<u>Действующие вещества:</u>		
Натрия хлорид	3,1 г	6,2 г
Калия хлорид	0,15 г	0,30 г
Натрия лактат в виде натрия (S)- лактат раствора	1,68 г	3,36 г
Кальция хлорид гексагидрат	0,158 г	0,316 г
Магния хлорид гексагидрат	0,106 г	0,213 г
<u>Вспомогательные вещества:</u>		
Вода для инъекций	до 500 мл	до 1000 мл

Ионный состав на 1000 мл

Na ⁺	136,0 ммоль/л
K ⁺	4,0 ммоль/л
Ca ²⁺	1,4 ммоль/л
Mg ²⁺	1,05 ммоль/л
Cl ⁻	113,0 ммоль/л
Лактат	30,0 ммоль/л
pH	6,0 – 8,2
Теоретическая осмоляльность	288 мОсмоль/кг

Форма выпуска: раствор для инфузий**Фармакотерапевтическая группа:** Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика.** Регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие. Нормализует кислотно-щелочное состояние, восполняет дефицит объема циркулирующей крови, стабилизирует водный и электролитный состав крови. Раствор близок к изотоническому, теоретическая осмоляльность – 288 мОсмоль/кг.

Фармакологические свойства раствора обусловлены наличием лактата и других компонентов раствора (натрий, калий, кальций, хлор), соответствующих уровню в плазме. Основной эффект лекарственного средства заключается в компенсации внеклеточного и интерстициальной и внутрисосудистой жидкости. Лактат метаболизируется преимущественно в печени и способствует ощелачиванию плазмы.

Увеличение центрального венозного давления приводит к увеличению выработки натрийуретического пептида. Лекарственное средство вызывает снижение осмолярности крови и увеличение pH. При использовании раствора в качестве базового для разведения и транспорта веществ, вводимых парентерально, фармакологические свойства обусловлены этими веществами.

Фармакокинетика. Поскольку ингредиенты раствора вводятся внутривенно, биодоступность составляет 100 %. Натрий и хлор распределяются преимущественно во внеклеточном пространстве, в то время как калий и кальций распределяются внутриклеточно.

Фармакокинетика ионов Na^+ и Cl^- , введенных с раствором, такая же, как и тех, которые поступили с пищей. Они свободно распределяются во всех органах, тканях и межклеточных пространствах и выделяются, главным образом, при гломерулярной фильтрации в почках, в небольших количествах выводятся через кожу и желудочно-кишечный тракт. В канальцах почек происходит значительная реабсорбция ионов Na^+ и Cl^- , преимущественно в петле Генле и дистальных канальцах.

Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах и экскретируется только 10 % отфильтрованных ионов K^+ . Секреция в дистальных канальцах и собирающих трубчатках может значительно увеличить элиминацию K^+ . Почки имеют ограниченную способность сохранять концентрацию K^+ . Поэтому, когда концентрация в дистальных канальцах высокая, потеря K^+ может быть значительной и может развиваться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в растворе электролитов. Экскреция калия с мочой составляет 90 % и около 10 % выводится через желудочно-кишечный тракт.

Гомеостаз ионов кальция (Ca^{++}) хорошо контролируется гормонами и редко требует клинического вмешательства с инфузией раствора. Кальций из организма выводится примерно в равных частях через почечную секрецию и через желудочно-кишечный тракт.

Ионы магния (Mg^{++}) недолго задерживаются в сосудистом русле, быстро распределяются во всех тканях. Выводятся ионы магния в основном с мочой.

Лактат в основном метаболизируется путем окисления и глюконеогенеза в печени. Оба процесса происходят в течение 1-2 часов с образованием бикарбоната.

Показания к применению

- Гиповолемия и внеклеточная дегидратация (гипотоническая и изотоническая) вследствие длительной рвоты, диареи, массивных кровопотерь, обширных ожогов, тяжелых инфекционных заболеваний, шоковых состояний (геморрагический, травматический, операционный, послеоперационный шок) при невозможности перорального введения необходимой суточной нормы воды и электролитов;

- метаболический ацидоз легкой и средней степени (кроме лактатацидоза).

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно струйно или капельно.

Дозирование. Дозы, скорость инфузии и продолжительность применения подбираются индивидуально и зависят от показаний, возраста, веса, клинического состояния пациента, результатов лабораторных исследований, сопутствующего лечения, клинического ответа на лечение и результатов терапии.

Травматический шок. В первой стадии шока вводят 2-3 л раствора внутривенно струйно, а при улучшении гемодинамических показателей переходят на капельный метод введения.

При тяжелом шоке Лактасол рекомендуется применять в сочетании с кровью, полиглюкином, плазмой, протеином только после выведения больного из состояния тяжелого гемодинамического криза. Доза Лактасола в этом случае устанавливается индивидуально в зависимости от состояния больного, но не менее 1-2 л/сутки.

Ожоговая болезнь. Использование Лактасола показано во всех периодах ожоговой болезни. В I периоде применение одного Лактасола допустимо при ожогах 10-15 % поверхности тела в дозе 1-3 л/сутки. При более обширных термических травмах, особенно при дефиците объема плазмы и низком артериальном давлении, лекарственное средство следует сочетать с полиглокином, плазмой, альбумином. Доза Лактасола при комбинированном лечении должна составлять в первые сутки не менее 1-2 л. Во вторые сутки $\frac{1}{2}$ объема, введенного в первые 24 часа.

Во втором и третьем периодах ожоговой болезни Лактасол применяют при выраженной интоксикации и нарушении водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса. Доза Лактасола в этих случаях зависит от тяжести проявления указанных нарушений и колеблется от 400 мл до 1 л/сутки.

При острых циркуляторных нарушениях в результате тяжелых гнойно-хирургических осложнений (перитонита, панкреатита, сепсиса) применяют лекарственное средство в течение 3-4 дней в комбинации с гемодезом, кровью, плазмой, протеином, реополиглокином до 2-4 л/сутки.

При нарушениях водно-электролитного баланса или кислотно-щелочного равновесия при кишечной непроходимости, парезе кишечника, язвенном колите, энтероколите, дизентерии, диарее рекомендуемый объем раствора – 1-3 л/сутки.

Профилактика гипотензивных осложнений при операциях, замещение операционной кровопотери и дефицита экстрацеллюлярной жидкости. В предоперационном, операционном, послеоперационном периоде вводят от 500 мл до 3 л раствора в зависимости от степени локальной травмы и кровопотери, при выраженной кровопотере лекарственное средство назначают в сочетании с кровью и коллоидами.

Острая кровопотеря. Применение Лактасола без других трансфузионных средств оправдано при кровопотере не более 500 мл в объеме, превышающем в 3-5 раз величину кровопотери. При большом объеме кровопотери лекарственное средство следует применять в сочетании с кровью, эритроцитной массой, полиглокином, как средство нормализации водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса.

Компенсация метаболического ацидоза. Доза лекарственного средства в этом случае зависит от степени ацидотического сдвига. При умеренно выраженном ацидозе (снижение ВЕ на 1,5 мэкв/л и более) достаточно введения 500 мл раствора. При глубоком ацидозе с дефицитом оснований более 5 мэкв/л нормализация буферной емкости крови может быть достигнута введением больших доз лекарственного средства (1500 мл и более). В среднем инфузия 500 мл раствора приводит к увеличению буферной емкости крови на 1-1,5 мэкв/л. Для расчета необходимой дозы лекарственного средства можно использовать правило: в условиях восстановленной гемодинамики (артериальное давление больше 80 мм рт.ст.) вводить 0,2-0,3 мэкв. основания (на кг веса больного) на 1 ед. негативного изменения ВЕ, принимая во внимание, что в 1 л раствора содержится 36 мэкв. основания.

Ввиду мягкого буферного действия Лактасол можно применять в отсутствие методов диагностики нарушений кислотно-щелочного равновесия в случаях, когда предполагается развитие или наличие метаболического ацидоза.

Пожилые пациенты. Доза в принципе не отличается от дозы для других взрослых пациентов. Однако при выборе типа инфузии, объема/скорости необходимо учитывать, что у пожилых пациентов чаще встречаются сердечно-сосудистые, почечные и печеночные заболевания, а также другие болезни или сопутствующая терапия. Поэтому у пожилых пациентов раствор следует применять с особой осторожностью.

Дети. Безопасность и эффективность растворов, содержащих лактат натрия, у детей не исследовали в адекватных и контролируемых испытаниях; однако применение растворов электролитов в детской популяции описывается в медицинской литературе. Лактатсодержащие растворы следует вводить с особой осторожностью новорожденным и детям младше 6 месяцев.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью. Лактасол следует применять с особой осторожностью у пациентов с нарушениями функций почек. У таких пациентов применение раствора может приводить к накоплению натрия и/или калия.

Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты встречаемости определяются по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

07885 - 2019

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: гиперчувствительность в виде крапивницы при совместном внутривенном введении с солями магния.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности/инфузионные реакции, включающие анафилактические/анафилактоидные реакции, которые могут проявляться следующими симптомами: боль в груди, дискомфорт в грудной клетке, уменьшение частоты сердечных сокращений, тахикардия, снижение кровяного давления, одышка, бронхоспазм, удушье, кашель, крапивница, зуд, эритема, ощущение жара, раздражение в глотке, парестезия, гипестезия, дисгевзия, тошнота, тревога, лихорадка, головные боли.

Нарушения со стороны нервной системы:

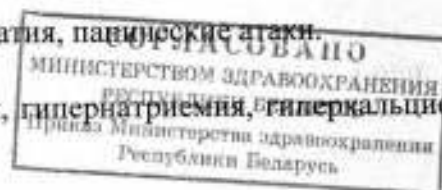
Частота неизвестна: гипонатриемическая энцефалопатия, панические атаки.

Нарушения со стороны метаболизма и питания:

Частота неизвестна: гипонатриемия, гиперкалиемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперлактатемия, гиперволемиа, хлоридный ацидоз.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Редко: боль, воспаление, флебит в месте введения.



Сообщение о 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 и неэффективности лекарственных препаратов.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства;
- гипертоническая дегидратация и гиперволемиа;
- высокий уровень в крови ионов, входящих в состав лекарственного средства (гиперкалиемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия, заболевания, связанные с повышенным уровнем лактата (гиперлактатемия), в том числе лактатацидоз);
- почечная недостаточность с проявлением олиго- или анурии;
- хроническая сердечная недостаточность;
- метаболический алкалоз, тяжелый метаболический ацидоз;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- цирроз асцитический;
- тяжелые формы отеков (отек легких, мозга);
- гиперкоагуляция, тромбофлебит;
- сопутствующее лечение сердечными гликозидами или высокими дозами глюкокортикостероидов.

Передозировка

Чрезмерное или быстрое введение раствора может привести к развитию следующих нижеперечисленных нарушений:

- гиперволемиа и гипернатриемия с развитием отеков (периферических, отека легких), особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Введение раствора прекращается. Лечение симптоматическое. По показаниям – проведение гемодиализа;
- гиперкалиемия с развитием парестезий конечностей, мышечной слабости, параличей, нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы (аритмия, блокада сердца вплоть до остановки), спутанности сознания особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Введение раствора прекращается. Лечение симптоматическое, заключается в введении препаратов кальция, глюкозы с инсулином, бикарбоната натрия, по показаниям – гемодиализ;
- гиперкальциемия с развитием анорексии, нарушений вкуса, тошноты, рвоты, запора, болей в животе, мышечной слабости, психических нарушений, полидипсии, полиурии, нефрокальциноза, в тяжелых случаях – сердечных аритмий, комы. При невыраженной, бессимптомной гиперкальциемии, как правило, достаточно отменить введение раствора, а так же лекарственных средств, способствующих развитию гиперкальциемии (например, содержащих витамин Д). При выраженной гиперкальциемии требуется **ургентная терапия** (например, петлевыми диуретиками, гемодиализ, кальцитонин, бисфосфонаты, **ЭТТА**);
- гипермагниемия, важными признаками которой являются потеря глубоких сухожильных рефлексов и угнетение дыхания в связи с нервно-мышечным блоком. Другие симптомы гипермагниемии могут включать тошноту, рвоту, гиперемию кожи, жажду, гипотонию из-за периферического расширения сосудов, сонливость, спутанность сознания, мышечную слабость, брадикардию, кому. Лечение симптоматическое;
- метаболический алкалоз при гиперлактатемии, клинически проявляющейся перепадами настроения, усталостью, одышкой, мышечной слабостью, сердечными аритмиями. Введение раствора прекращается. Лечение симптоматическое;
- метаболический ацидоз при гиперхлоремии. Введение раствора прекращается. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

При длительной парентеральной терапии необходим тщательный клинический мониторинг состояния пациента, а также проверка уровня электролитов в сыворотке крови, кислотно-основного состояния и водного баланса.

Применение Лактасола внутривенно может вызвать перегрузку жидкостью: гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития перегрузки раствором, который вызывает застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

Введение препаратов крови с цитратным антикоагулянт/консервантами. Из-за существующего риска преципитации в связи с содержанием кальция в Лактасоле раствор не следует вводить одновременно с препаратами крови, содержащими цитратный антикоагулянт/консервант, через одну и ту же инфузионную систему.

Гипонатриемия. Пациенты с неосмотическим высвобождением вазопрессина (например, при острой болезни, боли, послеоперационном стрессе, инфекции, ожогах и заболеваниях ЦНС), пациенты с сердечнососудистыми, заболеваниями печени и почек, а также пациенты, подвергшиеся воздействию агонистов вазопрессина, представляют группу особого риска острой гипонатриемии при инфузии гипотонических жидкостей. Острая гипонатриемия может привести к острой гипонатриемической энцефалопатии (церебральному отеку), характеризующейся головной болью, тошнотой, судорогами, летаргией и рвотой. Пациенты с отеком головного мозга подвергаются особому риску серьезного, необратимого и опасного для жизни повреждения головного мозга. Дети, женщины в фертильном возрасте и пациенты с нарушениями мозговых функций (например, менингит, внутричерепное кровоизлияние, ушиб головного мозга и отеки головного мозга) подвержены риску серьезного и опасного для жизни отека головного мозга, вызванного острой гипонатриемией.

Пациенты с хронической гипонатриемией. Слишком быстрой коррекции уровня натрия в сыворотке следует избегать у пациентов с хронической гипонатриемией, поскольку быстрое

увеличение уровня натрия в сыворотке может в редких случаях привести к осмотическим побочным эффектам, например, синдрому осмотической демиелинизации. В связи с содержанием ионов натрия Лактасол с осторожностью применяется у пациентов с почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, особенно в послеоперационном периоде и у пожилых людей с нарушениями функции надпочечников, а также у пациентов с клиническими проявлениями задержки воды и натрия и при других заболеваниях, при которых ограничивается потребление натрия (артериальная гипертензия, эклампсия, преэклампсия).

Растворы, содержащие натрий, в т.ч. Лактасол, следует с осторожностью применять у пациентов, получающих кортикостероиды или кортикотропин.

Растворы, содержащие калий следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями сердца, гиперкалиемией, тяжелой почечной недостаточностью и у пациентов с клиническими проявлениями задержки калия в организме.

Несмотря на то, что Лактасол содержит ионы калия, в случаях тяжелой гипокалиемии не является лекарственным средством выбора и его введение не компенсирует этот дефицит.

Назначение Лактасола как раствора с содержанием ионов кальция должно проводиться под контролем ЭКГ. Следует помнить, что уровень кальция в сыворотке крови может не соответствовать уровню кальция в тканях. С осторожностью применяется у пациентов с нарушением функции почек, при заболеваниях, сопровождающихся повышенным синтезом кальцитриола, наличием камней в органах.

Наличие ионов кальция требует осторожности при одновременном назначении с препаратами крови – возможно развитие коагуляции.

Раствор применяется у пациентов с гиперхлоремией только после тщательной оценки соотношения риск-польза при невозможности применения других растворов, под контролем уровня хлоридов в плазме и состояния кислотно-щелочного равновесия. Факторами, предрасполагающими к развитию гиперхлоремии, являются: почечная недостаточность, несладкий диабет, выраженное обезвоживание. С осторожностью следует применять у пациентов, получающих стероидные гормоны, ингибиторы карбоангидразы или диуретики.

С осторожностью раствор вводится пациентам с риском развития алкалоза. Так как лактат метаболизируется в бикарбонат, введение раствора может усугубить метаболический алкалоз.

Лактат является субстратом для глюконеогенеза, в связи с чем у пациентов с сахарным диабетом необходим тщательный мониторинг уровня сахара в крови.

Утилизация лактата может быть нарушена при наличии гипоксии или печеночной недостаточности. Сывороточный лактат следует тщательно контролировать, и если лактат накапливается во время инфузии, следует уменьшить дозу и скорость введения или прекратить инфузию.

Лактасол можно использовать только тогда, когда он прозрачен, а контейнер полимерный герметичен.

Раствор вводится только внутривенно в связи с выраженным раздражающим действием на ткани.

Необходимо учитывать возможность возникновения побочных реакций на лекарственные средства, которые используются одновременно с Лактасолом.

При возникновении любой побочной реакции, введение Лактасола необходимо прекратить, оценить состояние пациента и принять соответствующие меры.

Применение в период беременности и лактации

Беременность. Существует ограниченный объем данных о применении растворов, содержащих лактат натрия, у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. Поскольку все компоненты раствора естественно присутствуют в организме, и их биохимические свойства хорошо известны, препарат может применяться в соответствии с рекомендациями. Растворы, содержащие лактат натрия следует назначать с особой осторожностью беременным женщинам во время родов под контролем концентрации натрия в сыворотке крови, особенно, если их вводят в комбинации с окситоцином (см. разделы «Меры предосторожности»).

СОГЛАСОВАНО
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

рожности», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует проявлять осторожность при гестозе беременности.

Грудное вскармливание. Кальций выделяется с материнским молоком, но в терапевтических дозах растворы, содержащие натрия лактат, не влияют на новорожденных/грудных младенцев. Следовательно, растворы, содержащие лактат натрия, могут использоваться во время грудного вскармливания.

Ввиду ограниченности имеющихся данных и отсутствия собственных исследований Лактасол следует применять, соблюдая обычные меры предосторожности, касающиеся использования любых лекарственных средств во время беременности и вскармливания грудью, только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Применение у детей.

Не изучалось.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Не изучалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия, связанные с введением натрия

Стероидные гормоны (в т.ч. эстрогены, кортикостероиды) и карбеноксолон — увеличение риска задержки воды и натрия.

Взаимодействия, связанные с введением калия

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II, препаратами калия и суксаметонием повышается риск развития гиперкалиемии.

Такролимус, циклоспорин — увеличение риска гиперкалиемии.

Введение калия в растворе при приеме пациентами вышеуказанных лекарственных средств может привести к серьезной и потенциально опасной для жизни гиперкалиемии, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Взаимодействия, связанные с введением кальция

Цефтриаксон: не должен вводиться внутривенно одномоментно (в одну вену) с раствором (на растворе), содержащим кальций. При необходимости совместного применения этих лекарственных средств, они вводятся последовательно после тщательного промывания системы или в разные вены.

Сердечные гликозиды — усиление токсического действия гликозидов, высокий риск развития опасных для жизни тяжелых форм аритмий.

Тиазидные диуретики — увеличение риска гиперкальциемии.

Витамин Д (др. лекарственные средства, влияющие на обмен кальция) — увеличение риска гиперкальциемии.

Бисфосфонаты, фториды, некоторые фторхинолоны и тетрациклины — ограничение биодоступности этих лекарственных средств.

Взаимодействия, связанные с введением лактата

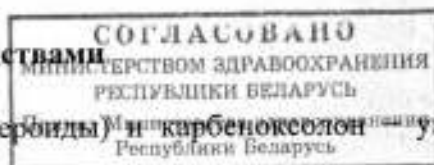
Следует соблюдать осторожность при введении растворов, содержащих лактат натрия, пациентам, получающим препараты, почечная элиминация которых зависит от pH мочи. Из-за подщелачивающего действия лактата (образование бикарбоната), раствор может вмешиваться в выведение таких лекарственных средств.

Ренальный клиренс кислых препаратов, таких как *салицилаты, барбитураты и литий* может увеличиваться.

Ренальный клиренс щелочных препаратов, таких как симпатомиметические средства (например, *эфедрин, псевдоэфедрин*), стимуляторы (например, *амфетамин, фенфлурамин*) может снижаться.

Лекарственные средства, приводящие к увеличению эффекта вазопрессина

Приведенные ниже лекарственные средства повышают эффект вазопрессина, приводя к уменьшению почечной экскреции воды, свободной от электролитов, и это может увеличить риск гипонатриемии в результате нарушения баланса жидкости при внутривенном введении.



- Средства, стимулирующие высвобождение вазопрессина: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, 3,4-метилendioкси-N-метамфетамин, фосфамид, антипсихотические средства, наркотики.
- Средства, потенцирующие действие вазопрессина: хлорпропамид, НПВП, циклофосгамид.
- Аналоги вазопрессина: десмопрессин, окситоцин, вазопрессин, терлипрессин.
- Другие лекарственные средства, повышающие риск гипонатриемии: диуретики и противозипелитические средства, такие как окскарбазепин.

Несовместимость

Как и любой другой раствор для инфузий, Лактасол может быть несовместимым с растворимыми в нем лекарственными средствами. Совместимость раствора Лактасол с вносимыми в него веществами должна быть оценена до смешения. Перед смешением следует изучить инструкцию по медицинскому применению растворяемого лекарственного средства, другие релевантные литературные источники и убедиться в том, что они совместимы с компонентами раствора для инфузий Лактасол при pH раствора. Визуальными проявлениями несовместимости могут быть: изменение цвета раствора, выпадение осадка, образование нерастворимых комплексов или кристаллов.

При смешении инфузионного раствора Лактасол необходимо обязательно соблюдать правила асептики и тщательно смешивать компоненты. **Приготовленные растворы не подлежат хранению.**

Примеры несовместимых лекарственных средств (список не является исчерпывающим): цефтриаксон, цефамандол, окситетрациклины, сульфадиазин натрия, амфотерицин В, новобиоцин натрия, этанол, тиопентал натрия, этамиван, аминокaproновая кислота, метараминол тартрат, кортизона ацетат, диэтилстилбестрол, натрия кальция эдетат, динатрия версенат, растворы карбонатов, бикарбонатов, фосфатов и оксалатов.

Частично несовместимыми (по данным литературы) являются: тетрациклин (растворы стабильны 12 ч), ампициллин натрия (2-3% растворы стабильны 4 ч, >3% растворы вводить в течение 1 часа после приготовления), миноциклин (стабильность 12 ч), доксициклин (стабильность 6 ч).

Лекарственные средства с известной и определенной опытным путем несовместимостью не должны смешиваться с инфузионным раствором Лактасол.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

По 500 мл и 1000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 500 мл по 30 упаковок, 1000 мл по 15 упаковок.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3

Тел./факс 8(017)2933190, тел. 8(01770)63939

