

Листок-вкладыш – информация для пациента**Лактасол, раствор для инфузий**

Натрия хлорид, калия хлорид, натрия лактат, кальция хлорид гексагидрат,
магния хлорид гексагидрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лактасол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лактасол.
3. Применение препарата Лактасол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лактасол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лактасол, и для чего его применяют

Препарат Лактасол, раствор для инфузий представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови в результате массивных кровопотерь, длительной рвоты или диареи, шоковых состояний, а также при повышении кислотности в организме.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лактасол**Не применяйте препарат Лактасол в следующих случаях:**

- повышенная чувствительность к активным веществам лекарственного препарата;
- объем жидкости в сосудах больше нормы (гиперволемиа);
- избыток жидкости в организме вследствие чрезмерно высокого содержания солей в крови (гипертоническая дегидратация);
- концентрация калия в крови выше нормы (гиперкалиемиа);
- концентрация натрия в крови выше нормы (гипернатриемиа);
- концентрация хлорида в крови выше нормы (гиперхлоремиа);
- концентрация кальция в крови выше нормы (гиперкальциемиа);
- концентрация лактата в крови выше нормы (гиперлактатемиа), в том числе нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в сторону кислотной среды за счет повышения концентрации молочной кислоты (лактоацидоз);
- почечная недостаточность с пониженным выделением/отсутствием мочи (олигурия/анурия);
- хроническая сердечная недостаточность;
- тяжелые формы отеков (отек легких, отек головного мозга);
- сильный сдвиг кислотно-щелочного баланса в организме в сторону кислотной среды (тяжелый ацидоз);
- повышенная свертываемость крови, воспаление вен с образованием тромбов (тромбофлебит);
- нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в щелочную сторону (метаболический алкалоз);
- тяжелая печеночная недостаточность;

- цирроз печени с избыточным скоплением жидкости в брюшной полости (асцит);
- одновременное применение сердечных гликозидов наперстянки (кардиотонические препараты) для лечения сердечной недостаточности, таких как дигоксин, и высоких доз противовоспалительных препаратов группы глюкокортикостероидов (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Лактасол, раствор для инфузий» ниже).

Особые указания и меры предосторожности

Во время введения раствора для инфузий Лактасол необходим мониторинг показателей кислотно-основного состояния и водно-солевого обмена с контролем содержания ионов натрия, калия, кальция и хлора в плазме крови.

Внутривенное введение раствора для инфузий Лактасол может вызвать перегрузку жидкостью: увеличение объема крови, застойные явления и отек легких.

Введение препаратов крови с цитратным антикоагулянтом/консервантами

Учитывая риск преципитации, связанный с содержанием кальция, раствор для инфузий Лактасол 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 патологии, боли, послеоперационном стрессе, инфекции, ожогах и заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС)), пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями, 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 крови может в редких случаях привести к осмотическим побочным эффектам, например, синдрому осмотической демиелинизации.

В связи с содержанием ионов натрия раствор для инфузий 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 том числе 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 раствор для инфузий Лактасол содержит ионы калия, в случаях тяжелой гипокалиемии он не является лекарственным средством выбора, и его введение не компенсирует этот дефицит.

07 88 Б - 2019

Назначение препарата Лактасол в качестве раствора с содержанием ионов кальция должно проводиться под контролем электрокардиографии (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 польза–риск при невозможности применения других растворов, под контролем уровня хлоридов в плазме и состояния кислотно-щелочного равновесия. Факторами, предрасполагающими к развитию гиперхлоремии, являются: почечная недостаточность, несахарный 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.

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

Необходимо учитывать возможность возникновения побочных реакций на препараты, которые используются одновременно с раствором для инфузий Лактасол.

Другие препараты и раствор для инфузий Лактасол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном применении препарата Лактасол со следующими препаратами:

Взаимодействия, связанные с натрием:

- *стероидные гормоны* (в том числе эстрогены, кортикостероиды) и *карбеноксолон* – увеличение риска задержки воды и натрия.

Взаимодействия, связанные с калием:

- при совместном применении с *калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонистами рецепторов ангиотензина II, препаратами калия и суксаметонием* повышается риск развития гиперкалиемии;

- *такролимус, циклоспорин* – увеличение риска гиперкалиемии.

Введение калия в растворе пациентам, которые получают вышеуказанные препараты, может привести к серьезной и потенциально опасной для жизни гиперкалиемии, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Взаимодействия, связанные с кальцием

- *цефтриаксон* не следует вводить внутривенно одномоментно (в одну вену) с раствором (в составе раствора), содержащим кальций. Если совместное применение этих препаратов необходимо, их 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;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- витамин D (и другие препараты, влияющие на обмен кальция) – увеличение риска гиперкальциемии;
- бисфосфонаты, фториды, некоторые фторхинолоны и тетрациклины – снижение биодоступности этих препаратов.

Взаимодействия, связанные с лактатом

- 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 влиять на выведение таких препаратов;
- почечный клиренс кислых препаратов, таких как *салицилаты, барбитураты и литий*, может увеличиться;
- почечный клиренс щелочных препаратов, таких как *симпатомиметические средства* (например, *эфедрин, псевдоэфедрин*), *стимуляторы* (например, *амфетамин, фенфлурамин*) может снизиться.

Лекарственные препараты, усиливающие эффект вазопрессина

Перечисленные ниже препараты усиливают эффект вазопрессина, снижая почечную экскрецию воды, свободной от электролитов, что может увеличить риск гипонатриемии в результате нарушения баланса жидкости при внутривенном введении:

- препараты, стимулирующие высвобождение вазопрессина: *хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин*, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, *3,4-метилendioкси-N-метамфетамин, фосфамид, антипсихотические средства, наркотики*.
- препараты, potenziрующие действие вазопрессина: *хлорпропамид, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), циклофосфамид*;
- аналоги вазопрессина: *десмопрессин, окситоцин, вазопрессин, терлипрессин*;
- другие препараты, повышающие риск гипонатриемии: *диуретики и противоэпилептические препараты*, такие как *окскарбазепин*.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поскольку все компоненты раствора присутствуют в организме, и их биохимические свойства хорошо известны, препарат может применяться в соответствии с рекомендациями.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не изучалось.

3. Применение препарата Лактасол

Препарат Лактасол предназначен для внутривенного введения.

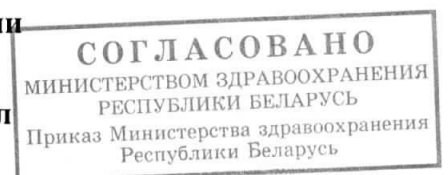
Введение препарата должно осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в полном соответствии с рекомендациями врача.

Лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата в зависимости от массы тела и общего состояния.

Если вам ввели препарата Лактасол больше, чем следовало

Раствор для инфузий Лактасол применяется только в условиях стационара, дозу препарата тщательно контролирует лечащий врач, поэтому введение слишком высокой дозы маловероятно. Тем не менее, если вы считаете, что вам ввели слишком много раствора для инфузий Лактасол, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

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



- передозировка или слишком быстрое введение, особенно у пациентов с нарушением функции почек и уменьшением выведения натрия, ведет к переизбытку натрия, накоплению жидкости в организме и возникновению отеков (отека конечностей, отека легких);
- Чрезмерное введение калия, особенно у пациентов с нарушениями функций почек, может привести к развитию гиперкалиемии с развитием нарушений чувствительности (парестезий) конечностей, мышечной слабости, параличей, нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы (аритмия, блокада сердца вплоть до остановки), спутанности сознания;
- избыточное введение солей кальция может привести к гиперкальциемии, симптомы которой могут включать отсутствие аппетита, нарушения вкуса, тошноту, рвоту, запор, боли в животе, мышечную слабость, психические нарушения, избыточное употребление жидкости (полидипсию), увеличение объема мочи (полиурию), образование камней в почках (нефрокальциноз), в тяжелых случаях – сердечных аритмий, комы;
- избыточное введение солей магния может привести к гипермагниемии, 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;
- избыточное введение лактата может привести к гиперлактатемии с метаболическим алкалозом (нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в щелочную сторону), клинически проявляющейся перепадами настроения, усталостью, одышкой, мышечной слабостью, сердечными аритмиями;
- избыточное введение хлорида может привести к гиперхлоремии со сдвигом кислотно-щелочного баланса в организме в сторону кислой среды (метаболический ацидоз).

При появлении этих симптомов немедленно обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если вы пропустили введение препарата Лактасол

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется под присмотром медицинского персонала, пропуск очередной дозы маловероятен.

Однако если вы считаете, что очередная доза препарата была пропущена, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

При наличии других вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, раствор для инфузий Лактасол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль, воспаление, в том числе воспаление вены (флебит) в месте введения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические или анафилактические реакции, которые могут проявляться следующими симптомами: отек Квинке, боль в грудной клетке, дискомфорт в грудной клетке, замедление (брадикардия) или учащение (тахикардия) сердцебиения, снижение артериального давления (гипотензия), одышка, бронхоспазм, удушье, кашель, крапивница, зуд, покраснение кожи (эритема), ощущение жара, раздражение в глотке, нарушения чувствительности (парестезия, гипестезия), нарушение вкуса (дисгевзия), тошнота, тревога, лихорадка, головные боли;

- изменения концентрации калия, кальция, натрия, хлора в крови, нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в сторону кислой среды (ацидоз);
- поражение головного мозга на фоне снижения уровня натрия в крови (гипонатриемическая энцефалопатия), панические атаки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

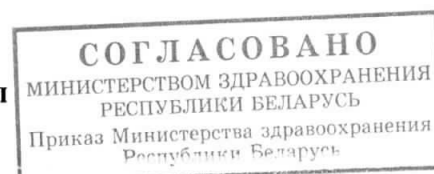
5. Хранение препарата Лактасол

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лактасол содержит

Действующими веществами являются: натрия хлорид, калия хлорид, натрия лактат, кальция хлорид гексагидрат, магния хлорид гексагидрат.

В пакете на 500 мл содержится: 3,10 г натрия хлорида, 0,15 г калия хлорида, 1,68 г натрия лактата, 0,158 г кальция хлорида гексагидрата, 0,106 г магния хлорида гексагидрата.

В пакете на 1000 мл содержится: 6,20 г натрия хлорида, 0,30 г калия хлорида, 3,36 г натрия лактата, 0,316 г кальция хлорида гексагидрата, 0,213 г магния хлорида гексагидрата.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Лактасол и содержимое его упаковки

Форма выпуска и описание:

Раствор для инфузий.

Лекарственный препарат представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Упаковка:

По 500 мл и 1000 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

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

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124; ул. Ленинская, д. 124/1

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Лактасол, раствор для инфузий представляет собой прозрачный раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо ознакомиться с перечисленными ниже рекомендациями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Внутривенное введение раствора для инфузий Лактасол 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 антикоагулянтом/консервантами

Учитывая риск преципитации, связанный с содержанием кальция, раствор для инфузий Лактасол 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 патологии, боли, послеоперационном стрессе, инфекции, ожогах и заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС)), пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями, 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 крови

может в редких случаях привести к осмотическим побочным эффектам, например, синдрому осмотической демиелинизации.

В связи с содержанием ионов натрия раствор для инфузий 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 том числе 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 раствор для инфузий Лактасол содержит ионы калия, в случаях тяжелой гипокалиемии он не является лекарственным средством выбора, и его введение не компенсирует этот дефицит.

Назначение препарата Лактасол в качестве раствора с содержанием ионов кальция необходимо выполнять под контролем электрокардиографии (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 польза–риск при невозможности применения других растворов, под контролем уровня хлоридов в плазме и состояния кислотно-щелочного равновесия. Факторами, предрасполагающими к развитию гиперхлоремии, являются: почечная недостаточность, несхарный 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.

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

Необходимо учитывать возможность возникновения побочных реакций на препараты, которые используются одновременно с раствором для инфузий Лактасол.

При возникновении любой нежелательной реакции, необходимо прекратить введение раствора для инфузий Лактасол, оценить состояние пациента и принять соответствующие меры.

Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен для **внутривенного** введения.

Режим дозирования

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

Травматический шок

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

При тяжелом шоке раствор для инфузий Лактасол рекомендуется применять в сочетании с цельной кровью, полиглюкином, плазмой крови, протеином только после выведения пациента из состояния

тяжелого гемодинамического криза. Дозу раствора для инфузий Лактасол в этом случае устанавливают индивидуально в зависимости от состояния пациента, но не менее 1-2 л/сутки.

Ожоговая болезнь

Использование раствора для инфузий Лактасол показано во всех периодах ожоговой болезни. В первом периоде монотерапия раствором для инфузий Лактасол допустима при ожогах 10-15% поверхности тела в дозе 1-3 л/сутки. При более обширных термических травмах, особенно при дефиците объема плазмы крови и низком артериальном давлении, препарат следует сочетать с полиглюкином, плазмой крови, альбумином. Доза раствора для инфузий Лактасол при комбинированном лечении должна составлять в первые сутки не менее 1-2 л. Во вторые сутки – ½ объема, введенного в течение первых 24 часов.

Во втором и третьем периодах ожоговой болезни раствор для инфузий Лактасол применяют в случае выраженной интоксикации и нарушении водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса. Доза раствора для инфузий Лактасол 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)

Препарат применяют в течение 3-4 дней в комбинации с гемодезом, цельной кровью, плазмой крови, протеином, реополиглюкином – 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 цельной кровью и коллоидами.

Острая кровопотеря

При кровопотере применение раствора для инфузий Лактасол без других трансфузионных средств целесообразно в объеме не более 500 мл, который превышает величину кровопотери в 3-5 раз. При большом объеме кровопотери препарат следует применять в сочетании с цельной кровью, эритроцитной массой, полиглюкином, в качестве средства нормализации водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса.

Компенсация метаболического ацидоза

Доза препарата в этом случае зависит от степени ацидотического сдвига. При умеренно выраженном ацидозе (снижение показателя 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 препарата (1500 мл и более). В среднем инфузия 500 мл раствора увеличивает буферную емкость крови на 1-1,5 мэкв/л. Для расчета необходимой дозы препарата можно использовать правило: в условиях восстановленной гемодинамики (артериальное давление больше 80 мм рт. ст.) вводить 0,2-0,3 мэкв основания (на кг массы тела пациента) на 1 единицу негативного изменения ВЕ, принимая во внимание, что в 1 л раствора содержится 36 мэкв основания.

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

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Доза в целом 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 изучали в адекватных и контролируемых исследованиях, 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

Раствор для инфузий 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.

Несовместимость

Как и любой другой раствор для инфузий, Лактасол может быть несовместимым с растворимыми в нем лекарственными препаратами. Совместимость раствора для инфузий Лактасол с вносимыми в него препаратами необходимо оценивать смешивания. Перед смешиванием следует изучить общую характеристику растворяемого лекарственного препарата, другие релевантные литературные источники и убедиться в том, что он совместим с компонентами раствора для инфузий Лактасол при рН раствора. Визуальными проявлениями несовместимости могут быть: изменение цвета раствора, выпадение осадка, образование нерастворимых комплексов или кристаллов.

При смешивании раствора для инфузий Лактасол необходимо обязательно соблюдать правила асептики и тщательно смешивать компоненты. Приготовленные растворы не подлежат хранению.

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

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

Лекарственные препараты с известной и определенной опытным путем несовместимостью не следует смешивать с раствором для инфузий Лактасол.

Препарат предназначен для однократного применения.

Нельзя повторно подсоединять начатые пакеты к инфузионной системе.

Нет особых требований к утилизации.

С дополнительной информацией можно ознакомиться в ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь