

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИСОЛЬ

Регистрационный номер: ЛП-002713
Торговое наименование: Дисоль
Международное непатентованное или группировочное наименование: Натрия ацетат + Натрия хлорид
Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1 л препарата содержит:

Действующие вещества:

Натрия хлорид – 6,0 г

Натрия ацетат тригидрат – 2,0 г

Вспомогательные вещества:

1 М раствор хлористо- – до pH 6,5 - 7,5

водородной кислоты или

1 М раствор натрия

гидроксида

Вода для инъекций – до 1,0 л

Ионный состав на 1 л:

Натрий ион 117,4 ммоль

Хлорид-ион 102,7 ммоль

Ацетат-ион 14,7 ммоль

Теоретическая осмолярность 235 мОсм/л

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Регидратирующее средство.

Код АТХ: В05ВВ01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный солевой раствор для регидратации и дезинтоксикации. Восстанавливает водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние в организме при обезвоживании. Препятствует развитию метаболического ацидоза, увеличивает диурез. Оказывает плазмозамещающее, дезинтоксикационное, регидратирующее действие.

Фармакокинетика

Выводится почками.

Показания к применению

Дегидратация, гиперкалиемия, интоксикации на фоне обезвоживания (холера, острая дизентерия, пищевая токсикоинфекция).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность.

С осторожностью

С осторожностью препарат следует применять при гипокалиемии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Способ применения и дозы

Внутривенно (струйно и капельно), под контролем лабораторных показателей (электролиты Na^+ , K^+ , Cl^- ; кислотно-щелочное состояние крови). Соотношение введенной жидкости и диуреза определяют каждые 6 ч. В течение 1 ч вводят струйно, затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24-48 ч, со скоростью 40-120 кап/мин. Перед введением раствор подогревают до 36-38 °С. Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объема жидкости, потерянной с испражнениями, рвотными массами, мочой, потом.

При тяжелых формах заболеваний (гиповолемический инфекционно-токсический шок, декомпенсированный метаболический ацидоз, анурия) начинают со струйного введения препарата с последующим переходом к капельному.

При более легких формах заболеваний (интоксикация и обезвоживание организма, метаболический ацидоз, олигурия) можно ограничиться капельным введением препарата.

После устранения гиперкалиемии дальнейшая водно-солевая терапия проводится растворами Три соль, Ацесоль или Хесол®-СО-ЛОфарм.

Порядок работы с флаконом Полифлак ЕН (флакон с головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы):

1. Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности.
2. Снять колпачок.
3. Обработать порт флакона дезинфицирующим средством.
4. Подготовить инфузионную систему.
5. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
6. Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять

только через размеченную фаску на порте флакона;

- Нельзя вводить инфузионную систему во флакон на весу (или на инфузионной стойке (штативе));

- При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

Побочное действие

Отеки, тахикардия. В некоторых случаях возможно возникновение озноба.

Передозировка

Симптомы: гипокалиемия, гипернатриемия.

Лечение: коррекция электролитных расстройств, контроль уровня электролитов в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать фармацевтическую несовместимость.

Особые указания

Терапию проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов сыворотки крови.

В общем случае при дегидратации показан прием растворов для пероральной регидратации, и лишь при невозможности такого приема (по тем или иным причинам) вводят препарат Дисоль.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не сообщалось о влиянии препарата на психофизиологические реакции и способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ) из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания.

Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными сте-

рильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы.

Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

От 1 до 40 флаконов по 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл вместе с инструкцией по применению в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термостойкой пленкой.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com