ЛП-№(002442)-(РГ-RU) от 31.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хесол®-СОЛОфарм

Регистрационное удостоверение:

Торговое наименование: Хесол®-СОЛОфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1 л препарата содержит:

Действующие вещества:

Натрия хлорид	– 4,75 г
Натрия ацетата тригидрат	– 3,6 г
Калия хлорид	– 1,5 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	– до 1 л

Ионный состав на 1 л:

Натрий-ион	107,7 ммоль
Хлорид-ион	101,4 ммоль
Ацетат-ион	26,5 ммоль
Калия-ион	20,1 ммоль

Теоретическая осмолярность 256 мОсм/л

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Регидратирующее средство.

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный солевой раствор, оказывает дезинтоксикационное,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

плазмозамещающее, регидратирующее, диуретическое, противошоковое, антиагрегатное действие. Уменьшает гиповолемию, препятствует сгущению крови и развитию метаболического ацидоза, усиливает диурез, улучшает микроциркуляцию.

Фармакокинетика

Выводится почками.

Показания к применению

Дегидратация, интоксикация на фоне обезвоживания (острый шигеллез, пищевая токсикоинфекция, холера).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, сердечная недостаточность, гиперкалиемия, алкалоз, хроническая почечная недостаточность, наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости.

С осторожностью

Большие объемы препарата следует применять с осторожностью у больных с нарушенной выделительной функцией почек.

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).

Препарат применяют только при среднетяжелых и тяжелых состояниях при невозможности приема растворов для пероральной регидратации.

Дозы и скорость введения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента в количестве, необходимом для восстановления водно-электролитного баланса, но не менее 1 л; детям вводят не менее 15 мл/кг. При тяжелых формах заболеваний препарат Хесол®-СОЛОфарм вводят в течение 1-3 ч в/в струйно,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

затем струйное введение взрослым заменяют капельным, в течение 24-48 ч со скоростью 40-120 кап/мин; детям – в дозе 20-25 мл/кг.

При тяжелых интоксикациях у взрослых препарат вводят в дозе до 2-3 л/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными препаратами; у детей – 30-35 мл/кг/сут.

Раствор препарата вводят в количествах, необходимых для восстановления объема жидкости, потерянной с испражнениями, рвотой, мочой, потом.

Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов.

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

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствие со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гиперкалиемия – частота неизвестна.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия – частота неизвестна.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: отеки – частота неизвестна.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб – частота неизвестна.

Передозировка

Ранним признаком интоксикации калием являются парестезии. Иногда может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

наблюдаться парадоксальная реакция – увеличение числа экстрасистол. В этих случаях препарат заменяют раствором Дисоль до нормализации электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно применять в сочетании с коллоидными растворами (препараты декстрана, низкомолекулярного повидона, желатина и др.); совместим также с донорской кровью, эритромассой, плазмой и др. препаратами крови. Не препятствует назначению обычно применяемых противошоковых лекарственных средств, в т. ч. препаратов для нейролептанальгезии (фентанил, дроперидол), бензодиазепинов (диазепам и др.), а также миорелаксантов (суксаметония гидрохлорид и др.), ингибиторов протеолиза (апротинин) и альфа-адреномиметиков (допамин, эпинефрин).

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

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

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 полипропиленовые с самоспадающимся 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы полипропиленовые с самоспадающимся 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

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл, или по 10 флаконов по 1000 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com