ЛП-№(012680)-(РГ-RU) от 03.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлосоль

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хлосоль

Международное непатентованное или группировочное наименование: Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1 л раствора содержит:

Действующие вещества: натрия ацетата тригидрат – 3,6 г, натрия хлорид – 4,75 г, калия хлорид – 1,5 г.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Ионный состав на 1 литр: натрий-ион – 125 ммоль, хлорид-ион – 101 ммоль, ацетат-ион – 44 ммоль, калий-ион – 20 ммоль.

Теоретическая осмолярность ~ 291 мОсм/л.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный солевой раствор, оказывает дезинтоксикационное, плазмозамещающее, регидратирующее, диуретическое, противошоковое, антиагрегантное действие. Уменьшает гиповолемию, препятствует сгущению крови и развитию метаболического ацидоза, усиливает диурез, улучшает микроциркуляцию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- гиперкалиемия;
- алкалоз;
- хроническая почечная и сердечная недостаточность;
- наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости.

С осторожностью

Раствор препарата назначают с осторожностью беременным женщинам и матерям, кормящим грудью.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Хлосоль допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Применение препарата Хлосоль допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

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

Дозы и скорость введения устанавливают индивидуально в зависимости от

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

показаний и состояния пациента, в количестве, необходимом для восстановления водно-электролитного баланса, но не менее 1 л.

При тяжелых формах заболеваний препарат Хлосоль вводят в течение 1–3 часов в/в струйно; затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24–48 часов со скоростью 40–120 кап/мин.

При тяжелых интоксикациях препарат Хлосоль вводят в дозе до 2–3 л/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными препаратами.

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.

Дети

Дозы и скорость введения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента, в количестве, необходимом для восстановления водно-электролитного баланса, но не менее 15 мл/кг.

При тяжелых формах заболеваний препарат Хлосоль вводят в течение 1–3 часов в/в струйно, в дозе 20–25 мл/кг.

При тяжелых интоксикациях препарат Хлосоль вводят в дозе 30–35 мл/кг/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными препаратами.

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно).

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гиперкалиемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: отеки.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: озноб.

Передозировка

Симптомы

Ранним признаком интоксикации калием являются парестезии. Иногда может наблюдаться парадоксальная реакция – увеличение числа экстрасистол.

Лечение

Препарат заменяют препаратом Натрия ацетат + Натрия хлорид до нормализации электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно применять в сочетании с коллоидными растворами (препараты декстрана, Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия гидрокарбонат + Натрия хлорид + Повидон-8 тыс., желатина и др.); совместим также с донорской кровью, эритромассой, плазмой и другими 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).

Особые указания

В общем случае при дегидратации показано введение растворов внутрь, и лишь при невозможности такого введения (по тем или иным причинам), препараты вводят парентерально.

Лечение проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов крови, артериального давления, электрокардиограммы, диуреза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае развития гиперкалиемии препарат заменяют раствором Натрия ацетат + Натрия хлорид до нормализации электролитного баланса.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним

Перед применением раствор необходимо подогреть до температуры тела.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 100, 200, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 100, 250 или 450 мл, соответственно, укупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками.

Одну бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

35 бутылок по 100 мл, 24, 28 бутылок по 200 мл и 12, 15 бутылок по 400 мл, соответственно, помещают в ящики из картона гофрированного с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, равном количеству бутылок (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Российская Федерация

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro