МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХЛОСОЛЬ

Регистрационный номер:

Торговое название: Хлосоль

Группировочное название: Натрия ацетат+Натрия хлорид+Калия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав: *Активные 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

Теоретическая осмолярность ~ 291 мОсм/л

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство.

Код АТХ: [B05BB01]

Фармакологические свойства

Фармакологическое действие

Гемодинамическое. Уменьшает гиповолемию, сгущение крови и метаболический ацидоз, улучшает капиллярное кровообращение, оказывает дезинтоксикационное действие.

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.

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность, 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

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

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 Хлосоль вводят в течение 1-3 ч в/в струйно; 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.

Побочное действие

Отеки, тахикардия, озноб, гиперкалиемия.

Передозировка

Ранним признаком интоксикации калием являются парестезии. Иногда может наблюдаться парадоксальная реакция – увеличение числа экстрасистол. В этих случаях препарат заменяют препаратом Натрия ацетат+Натрия хлорид& до нормализации электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Можно применять в сочетании с коллоидными растворами (препараты декстрана, Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия гидрокарбонат+Натрия хлорид+Повидон-8тыс.&, Желатин& 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).

Особые указания

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

Перед применением раствор необходимо подогреть до температуры тела. Лечение проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов крови, артериального давления, электрокардиограммы, диуреза.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для инфузий. 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 колпачками алюминиевыми.

На бутылку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

56 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 вложением инструкций по применению равном количеству бутылок (для стационаров).

100, 200, 250, 400, 500, 1000 мл в пакеты из полиолефиновой пленки.

На каждый пакет из полиолефиновой пленки наклеивают самоклеящуюся этикетку или текст этикетки наносят методом горячего тиснения, методом термопечати. Допускается нанесение текста инструкции по применению непосредственно на пакет методом горячего тиснения, методом термопечати или самоклеящейся этикеткой.

56 пакетов по 100 мл, 24, 28 пакетов по 200 или 250 мл, 12, 15 пакетов по 400 или 500 мл, 12 пакетов по 1000 мл помещают в ящики из картона гофрированного вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству пакетов (для стационаров).

Условия хранения

В сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ^{0}С.

Срок годности

2 года. По истечении срока годности, указанного на упаковке, препарат не применять.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Биохимик» Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 А

Факс (8342) 47-36-48, 47-36-78; телефон (8342) 24-42-60.

Предприятие-производитель/организация принимающая претензии

ОАО «Биохимик» Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 А

Факс (8342) 47-36-48, 47-36-78; телефон (8342) 24-42-60.

Представитель фирмы: Т.С. Колодезная