ЛП-№(003608)-(РБ-RU) от 15.11.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацесоль, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Калия хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид
Каждые 1000 мл лекарственного препарата содержат: калия хлорид – 1 г, натрия ацетата тригидрат – 2 г, натрия хлорид – 5 г.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1
Ионный состав (на 1000 мл):

Натрий – ион	– 100,3 ммоль/л
Хлорид – ион	– 99,0 ммоль/л
Ацетат – ион	– 14,7 ммоль/л
Калий – ион	– 13,4 ммоль/л
Теоретическая осмолярность	– 227 мОсм/л

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ацесоль показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при следующих состояниях: дегидратация, интоксикация на фоне обезвоживания (холера, острый шигеллез, пищевая токсикоинфекция).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяют только при среднетяжелых и тяжелых состояниях при невозможности приема растворов для пероральной регидратации.
В течение 1 ч вводят струйно, затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24–48 часов со скоростью 40–120 кап/ мин. Перед введением раствор подогревают до 36–38 °С. Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объёма жидкости, потерянной с испражнениями, рвотными массами, мочой, потом.
Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов.
Способ применения
Внутривенно (струйно и капельно), под контролем лабораторных показателей.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- гиперкалиемия;
- сердечная недостаточность;
- алкалоз;
- наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости;
- хроническая почечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применяют у пациентов с нарушением выделительной функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Перед введением раствор подогревают до 36–38 °С. Терапию проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов крови. При развитии гиперкалиемии раствор можно заменить раствором регидратирующего средства, не содержащим калия хлорид (например, содержащим комбинацию действующих веществ «натрия ацетат» и «натрия хлорид») до нормализации электролитного баланса. В общем случае при дегидратации показан прием растворов для пероральной регидратации, и лишь при невозможности такого приема (по тем или иным причинам) вводят препарат Ацесоль.
Хранить в недоступном для детей месте.
В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению.
Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки/флакона не является противопоказанием к применению препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
При комбинировании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость. Одновременный прием с нестероидными противовоспалительными препаратами, андрогенами, анаболическими гормонами, эстрогенами, кортикотропином, минералокортикоидами, вазодилататорами или ганглиоблокаторами может увеличить задержку натрия в организме. Одновременный прием с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами рецепторов ангиотензина II, такролимусом, циклоспорином и препаратами калия усваивает риск развития гиперакалиемии.

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат Ацесоль не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.
Классификация ВОЗ нежелательных реакций по частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (доступные данные не позволяют оценить частоту, поскольку о таких явлениях сообщалось исключительно в течение пострегистрационных исследований, а не клинических испытаний).
Нарушения метаболизма и питания: гиперкалиемия – частота неизвестна.
Нарушения со стороны сердца: тахикардия - частота неизвестна.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: отеки - частота неизвестна.
Общие нарушения и реакции в месте введения: озноб - частота неизвестна.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел: +7 (499) 587 06 70 (доб. 344),
+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно нарушение водно-электролитного баланса (гиперкалиемия, гипернатриемия, гиперхлоремия, перегрузка объемом) и кислотно-щелочного равновесия.

Лечение

Симптоматическое, в зависимости от преобладания вида электролитного дисбаланса. В большинстве случаев достаточно прервать введение препарата.

В случае перегрузки водой и натрием с риском развития отеков, особенно в случае нарушения выведения почками натрия, эффективным методом лечения будет являться гемодиализ.

Ранним признаком перегрузки калием являются парестезии. В этих случаях до нормализации электролитного баланса препарат заменяют раствором, не содержащим ионы калия, например, содержащим комбинацию действующих веществ «натрия ацетат» и «натрия хлорид».

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает дезинтоксикационное, плазмозамещающее, регидратирующее, диуретическое, противошоковое, антиагрегантное действие.

Уменьшает гиповолемию, препятствуя сгущению крови и развитию метаболического ацидоза, усиливает диурез, улучшает микроциркуляцию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вода для инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

При комбинации с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость. (см. раздел 4.5)

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности для хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Раствор для инфузий.

На производственных площадках: ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия; ООО Концерн «МИР», Россия.

По 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми медицинскими пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

По 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл во флаконы полимерные (из полиэтилена высокого давления) с запаянной горловиной с крышками полимерными (из полиэтилена высокого давления) одно портовыми или двух портовыми или укупоренные резиновыми медицинскими пробками и обжатые колпачками комбинированными.

На бутылку, флакон полимерный (из полиэтилена высокого давления) наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки.

По 1 бутылке, флакону полимерному с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку (пачка из коробочного картона).

На пачку наносят информацию офсетным способом печати.

По 1 флакону полимерному вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в прозрачный полимерный пакет (вторичная упаковка). Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или полиэтилена высокого давления.

На пакет наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата на поверхность пачки, пакета полимерного. В этом случае, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата отдельно не вкладывается.

Для стационаров. От 1 до 100 бутылок, флаконов полимерных по 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку - ко-робки из гофрированного картона с/без решетками «гнездами» из картона. В коробку может вкладываться кольцевая подвесная система (КПС) для бутылки (флакона полимерного) в количестве, равном количеству бутылок (флаконов полимерных).

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных по 25, 50, 100, 150, 200, 250 мл препарата;

по 15, 24, 25 или 30 бутылок, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450 или 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку - коробки из гофрированного картона с/без решетками «гнездами» из картона. В коробку может вкладываться кольцевая подвесная система (КПС) для бутылки (флакона полимерного) в количестве, равном количеству бутылок (флаконов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10-11-2023 № 22853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

полимерных).

На производственной площадке АО «Фирма Медполимер», Россия. По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 750, 800 и 1000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР из прозрачной многослойной полиолефиновой пленки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия». Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объем для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объема контейнера, возможность использования устройства для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильного.

Возможно использование полимерного контейнера без подвешивания на специализированный держатель (штатив).

Каждый контейнер упаковывают в прозрачный вторичный пакет. Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров, помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона).

Маркировка на контейнер наносится методами шелкографии или горячего тиснения, на вторичную упаковку – флексографическим способом.

Для стационаров. По 90 или 48 контейнеров по 50 мл препарата, по 68 или 44 контейнеров по 100 мл препарата, по 46 или 36 контейнеров по 150 мл препарата, по 40 или 28 контейнеров по 200 мл препарата, по 34 или 24 контейнера по 250 мл препарата, по 28 или 20 контейнеров по 300 мл препарата, по 24 или 18 контейнеров по 350 мл препарата, по 22 или 16 контейнеров по 400 мл препарата, по 22 или 14 контейнеров по 450 мл препарата, по 20 или 12 контейнеров по 500 мл препарата, по 12 или 8 контейнеров по 750 мл препарата, по 10 или 7 контейнеров по 800 мл препарата, по 9 или 6 контейнеров по 1000 мл препарата помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). От 1 до 90 полимерных контейнеров по 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 750, 800 и 1000 мл препарата упаковывают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров. Полимерные контейнеры совместимы с устройством для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильным.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата и отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»),

Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(8652) 94-68-14,

e-mail: MIR_026@bk.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»),

Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(8652) 94-68-14,

e-mail: MIR_026@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ацесоль доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет http://eec.eaeunion.org/.