ЛП-№(012680)-(РГ-RU) от 03.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлосоль, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + натрия ацетат + натрия хлорид.

Каждый литр раствора для инфузий содержит 3,6 г натрия ацетата тригидрата, 4,75 г натрия хлорида, 1,5 г калия хлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH раствора от 6,5 до 7,5.

Теоретическая осмолярность ~ 291 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкалиемия;
- алкалоз;
- хроническая почечная и сердечная недостаточность;
- наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Можно применять в сочетании с коллоидными растворами (препараты декстрана, Калия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия гидрокарбонат + Натрия хлорид + Повидон-8тыс., 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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

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.

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.

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

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, фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Хлосоль доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29831
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)