ЛП-№(013816)-(РГ-RU) от 06.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Каждый л раствора содержит 1,0 г калия хлорида, 2,0 г натрия ацетата тригидрата (натрия уксуснокислого 3-водного), 5,0 г натрия хлорида.

Ионный состав (на 1 литр):

ацетат-ион – 14,7 ммоль

натрий-ион – 100,24 ммоль

калий-ион – 13,41 ммоль

хлорид-ион – 98,95 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

pH 6,5–7,5

Теоретическая осмолярность ~ 227 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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

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

Режим дозирования

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 объема жидкости, потерянной испражнениями, рвотными массами, мочой, потом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов.

Введение проводят под контролем лабораторных показателей.

Порядок работы с упаковкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы:

1. Вертикально расположить упаковку с препаратом на горизонтальной поверхности.
2. Обработать колпачок (порт) упаковки дезинфицирующим средством.
3. Подготовить инфузионную систему.
4. В размеченную фаску на пробке (порте) под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
5. Перевернуть упаковку и закрепить систему на инфузионной стоке (штативе).

Примечание

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на пробке (порте) упаковки;
- Нельзя вводить инфузионную систему в упаковку с препаратом на весу (или на инфузионной стойке (штативе));
- При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на упаковку с препаратом (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожность применяют у пациентов с нарушением выделительной функции почек.

Особые указания

Перед введением раствор подогревают до 36–38 °С. Терапию проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов крови. При развитии гиперкалиемии раствор можно заменить раствором «Дисоль» 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 раствор Ацесоль.

Материалы полимерных контейнеров и полимерных бутылок не содержат поливинилхлорид.

В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки 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.

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

Данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не имеется.

4.8. Нежелательные реакции

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

Классификация ВОЗ нежелательных лекарственных реакций по частоте возникновения:

очень часто (≥1/10),

часто (≥1/100, но <1/10),

нечасто (≥1/1000, но <1/100),

редко (≥1/10 000, но <1/1000),

очень редко (<1/10 000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 ведения: озноб – частота неизвестна.

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 03.03.2026 № 4111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

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

Фармакодинамические эффекты

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

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При комбинировании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности первичной упаковки.

После транспортирования в условиях отрицательных температур препарат должен быть выдержан при комнатной температуре до полного размораживания. Следует проверить целостность упаковки перед использованием.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 200, 400 мл в стеклянные бутылки из бесцветного медицинского стекла марки МТО второго гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми на основе бутилкаучука, бромбутилкаучука или хлорбутилкаучука или пробками из термопластичного эластомера и обжатые колпачками алюминиевыми.

По 250, 500 мл в бутылки полимерные с самоспадающимся корпусом, сформированные в процессе производства из гранул статического сополимера полипропилена или из гранул полипропилена, герметично укупоренные методом термической приварки сборных колпачков к торцу венчика бутылок, также поэтапно получаемых в процессе производства из гранул статического сополимера полипропилена или из гранул полипропилена, а также из соединения универсального термопластичного вулканизированного эластомера средней твердости, низкой плотности или термоэластопласта. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, которые обеспечивают контроль «первого вскрытия». При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

На корпусе полимерных бутылок могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформированные в процессе изготовления бутылок. Корпус бутылки имеет кольцо подвеса и шкалу объемов на боковой поверхности.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной, или самоклеящиеся этикетки.

По 1 бутылке вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары или в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Для стационаров. Бутылки вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона с решетками или без решеток в количестве:

Для объема 200 мл – по 28, 32, 33, 35 или 40 стеклянных бутылок;

Для объема 250 мл – по 15, 16, 22, 26, 28, 33, 35 или 40 полимерных бутылок;

Для объема 400 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 стеклянных бутылок;

Для объема 500 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 полимерных бутылок.

По 100, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 800, 1000 мл в полимерные контейнеры с самоспадающимся корпусом, сформированные в процессе производства из пленки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

полиолефиновой или цельной или раздельной рукавной пленки APP114 из полиолефина и полипропилена, или полипропиленовой пленки EM304 и укупоренные портами из поликарбоната с пробкой из резины и колпачком или портами и колпачками из полипропилена в сборе с прокладкой из термопластичного эластомера, или портами и колпачками из полипропилена в сборе с прокладкой из термопластичного эластомера, или в контейнеры полимерные из полипропилена.

На поверхность контейнера наносят текст термопечатью или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной, или самоклеящуюся этикетку.

По 1 полимерному контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата упаковывают в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки или пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары.

Для стационаров. Полимерные контейнеры вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона в количестве:

Для объема 100 мл – 36, 44, 48 или 60 полимерных контейнера;

Для объема 200 или 250 мл – 28, 32, 33, 35 или 40 полимерных контейнера;

Для объема 300, 400 или 500 мл – 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 полимерных контейнера;

Для объема 600 мл – 9, 10, 11, 12, 14 или 16 полимерных контейнера;

Для объема 800 мл – 7, 8, 9, 10 или 12 полимерных контейнера;

Для объема 1000 мл – 4, 5, 6, 8 или 10 полимерных контейнера.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)
141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.
Тел./Факс. 8 (496) 5453000.
info@mosfarm.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)
141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.
Тел./Факс. 8 (496) 5453000.
info@mosfarm.su

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4111
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ацесоль доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/EAEU_SmPC).