ЛП-№(002934)-(РГ-RU) от 03.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дисоль, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия ацетата тригидрат + натрия хлорид

Каждые 1000 мл лекарственного препарата содержат натрия ацетата тригидрат – 2 г, натрия хлорид - 6 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Ионный состав (на 1000 мл):

Натрий – ион	- 127 ммоль
Хлорид – ион	- 103 ммоль
Ацетат – ион	- 24 ммоль

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дегидратация, гиперкалиемия, интоксикация на фоне обезвоживания (холера, острая дизентерия, пищевая токсикоинфекция).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводят под контролем лабораторных показателей (электролиты Na^+, K^+, Cl^-, кислотно-основное состояние крови). Соотношение введенной жидкости и диуреза определяют каждые 6 ч. Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объема жидкости, потерянной с испражнениями, рвотными массами, мочой, потом.

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно). Перед введением раствор подогревают до 36-38 °С. В течение 1 ч препарат вводят струйно, затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24-48 ч, со скоростью 40-120 кап/мин. При тяжелых формах заболеваний (гиповолемический инфекционно-токсический шок, декомпенсированный метаболический ацидоз, анурия) начинают со струйного введения препарата с последующим переходом к капельному.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При более легких формах заболеваний (интоксикация и обезвоживание организма, метаболический ацидоз, олигурия) можно ограничиться капельным введением препарата. После устранения гиперкалиемии дальнейшая водно-солевая терапия проводится растворами, содержащими комбинацию действующих веществ «калия хлорид + натрия ацетат + натрия хлорид» или «калия хлорид + натрия гидрокарбонат + натрия хлорид».

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата,
- Почечная недостаточность,
- Хроническая сердечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при гипокалиемии,
- при беременности,
- в период грудного вскармливания.

Терапию проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов сыворотки крови. В общем случае при дегидратации показан прием растворов для пероральной регидратации, и лишь при невозможности такого приема (по тем или иным причинам) вводят препарат Дисоль.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

При совместном применении с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать фармацевтическую несовместимость.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при 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 не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата в некоторых случаях возможно возникновение инфузионных реакций в виде озноба.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом:

очень часто (от ≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до <1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000) (включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	в некоторых случаях возможно возникновение озноба
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	тахикардия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	частота неизвестна	отеки

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Гипокалиемия, гипернатриемия.

Лечение

Коррекция электролитных расстройств; контроль уровня электролитов в сыворотке крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Код АТХ: B05BB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный солевой раствор для регидратации и дезинтоксикации. Восстанавливает водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние в организме при обезвоживании. Препятствует развитию метаболического ацидоза, увеличивает диурез. Оказывает плазмозамещающее, дезинтоксикационное, регидратирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными средствами необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

На производственной площадке 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 медицинскими резиновыми пробками из термопластичной резины на основе бутилового каучука и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиево-пластиковыми (полипропилен)) 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 медицинскими резиновыми пробками из термопластичной резины на основе бутилового каучука и обжатые алюминиевыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

колпачками или колпачками комбинированными (алюминиево-пластиковыми (полипропилен)) с контролем первого вскрытия.

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 потребительскую упаковку (пачка из коробочного картона).

На пачку наносят информацию офсетным способом печати.

По 1 флакону полимерному с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в прозрачный полимерный пакет (вторичная потребительская 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 - коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

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, 30 бутылок, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450 и 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).

На производственной площадке АО «Фирма Медполимер», Россия. По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 750, 800 или 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 системы для инфузии без воздушного клапана.

Контейнеры совместимы с двухсторонней канюлей для смешивания растворов.

Каждый контейнер упаковывают в прозрачный вторичный пакет.

Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или из полиэтилена высокого давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

Для стационаров. По 48, 50 или 90 контейнеров вместимостью 50 мл; по 35, 44 или 68 контейнеров вместимостью 100 мл; по 36 или 46 контейнеров вместимостью 150 мл; по 28 или 40 контейнеров вместимостью 200 мл; по 24, 28, 34 или 36 контейнеров вместимостью 250 мл; по 20 или 28 контейнеров вместимостью 300 мл; по 18 или 24 контейнера вместимостью 350 мл; по 16 или 22 контейнера вместимостью 400 мл; по 14 или 22 контейнера вместимостью 450 мл; по 12,18 или 20 контейнеров вместимостью 500 мл; по 8 или 12 контейнеров вместимостью 750 мл; по 7, 10 или 12 контейнеров вместимостью 800 мл; по 6, 9 или 12 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки 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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»

(ООО ХФК «МИР»)

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

Тел: +7(8652) 94-68-14

e-mail: MIR_026@bk.ru

7.1. Представитель Держателя Регистрационного Удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»

(ООО ХФК «МИР»)

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 ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дисоль доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.