ЛП-№(003975)-(РГ-RU) от 12.12.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25496
(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.
Каждый мл раствора содержит: 2 мг натрия ацетата тригидрата, 6 мг натрия хлорида.
Каждая бутылка 200 мл содержит: 400 мг натрия ацетата тригидрата, 1200 мг натрия хлорида.
Каждая бутылка 400 мл содержит: 800 мг натрия ацетата тригидрата, 2400 мг натрия хлорида.
Ионный состав (на 1 литр):

натрий-ион	117,3 ммоль
хлорид-ион	102,6 ммоль
ацетат-ион	14,7 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный бесцветный раствор.
Теоретическая осмолярность – 235 мОсм/л

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объема жидкости, потерянной с испражнениями, рвотными массами, мочой и потом.
После устранения гиперкалиемии дальнейшая водно-солевая терапия проводится растворами, содержащими комбинацию действующих веществ «Калия хлорид + Натрия гидрокарбонат + Натрия хлорид», «Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид» или «Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид».

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно), под контролем лабораторных показателей (электролиты Na^+, K^+, Cl^-, кислотно-щелочное состояние крови). Перед введением раствор подогревают до 36–38 °С.
Соотношение введенной жидкости и диуреза определяют каждые 6 ч. В течение 1 ч раствор 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.
При более легких формах заболеваний (интоксикация и обезвоживание организма, метаболический ацидоз, олигурия) можно ограничиться капельным введением препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам препарата,
- почечная недостаточность,
- хроническая сердечная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Гипокалиемия, беременность, 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 взаимодействия
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.

Фертильность
Данные по фертильности отсутствуют.

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).

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 реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: 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).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	озноб
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 препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://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

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 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. Допускается замораживание.
Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 250 мл и 450 мл или в бутылки стеклянные для фармацевтических и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными.

Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров:

- 1 бутылку по 200 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 6 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 1 бутылку по 400 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 6 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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