ЛП-№(011744)-(РГ-RU) от 18.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дисоль, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия ацетат + натрия хлорид.

1 л раствора содержит 2 г натрия ацетата (натрия уксуснокислого 3-водного), 6,0 г натрия хлорида.

Теоретическая осмолярность 234,7 мОсм/л.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

Дегидратация, гиперкалиемия, интоксикации 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-щелочное 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).

В течение 1 ч вводят струйно, затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24–48 ч, со скоростью 40–120 кап/мин. Перед введением раствор подогревают до 36–38 °С. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

После устранения гиперкалиемии дальнейшая водно-солевая терапия проводится растворами «Калия хлорид + Натрия гидрокарбонат + Натрия хлорид» или «Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид».

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Почечная недостаточность.
- Хроническая сердечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью препарат следует применять у больных с нарушением выделительной функции почек, при гипокалиемии.

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 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 не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

<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

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробкой из резины и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для стационаров

По 20 бутылок или 24 бутылки по 200 мл или по 12 бутылок по 400 мл с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Адрес: Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7 (8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Адрес: Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7 (8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602

Телефон: +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02

Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.