ЛП-№(012889)-(РГ-RU) от 18.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дисоль, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия ацетат + натрия хлорид

Каждый литр раствора содержит: натрия ацетата тригидрат – 2 г; натрия хлорид – 6 г.

Ионный состав на 1 л:

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.

Бесцветная прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 234,72 мОсмоль/л.

pH от 6,5 до 7,5.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Регидратация, 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 (гематокрита и концентрации электролитов крови). Соотношение введенной жидкости и диуреза определяют каждые 6 часов. Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объема жидкости, потерянной с испражнениями, рвотными массами, мочой и потом.

Способ применения
Внутривенно (струйно и капельно). Перед введением раствор подогревают до 36 – 38 °С.

В течение 1 часа вводят раствор струйно, затем заменяют капельным, в течение 24 – 48 часов, со скоростью 40 – 120 кап/мин. При тяжелых формах заболеваний (гиповолемический инфекционно-токсический шок, декомпенсированный метаболический

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ацидоз) начинают со струйного введения препарата с последующим переходом к капельному. При более легких формах заболеваний (интоксикация и обезвоживание организма, метаболический ацидоз, олигурия) можно ограничиваться капельным введением препарата.

После устранения гиперкалиемии дальнейшая водно-солевая терапия проводится растворами "Трисоль", "Ацесоль" или "Хлосоль".

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; почечная недостаточность; хроническая сердечная недостаточность; состояния, сопровождающиеся гипернатриемией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Гипокалиемия, беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания
Терапию проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов 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.

Лица пожилого возраста
При выборе типа инфузионного раствора, объема и скорости инфузии следует учитывать, что у пожилых пациентов, как правило, чаще встречаются заболевания сердца, почек, печени и других органов. Также необходимо принимать во внимание имеющуюся сопутствующую терапию у таких пациентов.

Дети
При применении в детской популяции следует тщательно контролировать концентрацию электролитов в плазме ввиду сниженной способности регулировать уровень жидкости и электролитов у таких пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, принимающих препараты, которые могут повышать риск задержки натрия и жидкости в организме, например, кортикостероиды.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение при беременности возможно только, если ожидаемая польза для матери превышает риск развития возможных нежелательных реакций у плода.

Лактация
Применение в период грудного вскармливания возможно только, если ожидаемая польза для матери превышает риск развития возможных нежелательных реакций у ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы
Гипокалиемия, гипернатриемия.

Лечение
Следует прекратить введение препарата и провести коррекцию электролитных расстройств. Необходимо контролировать уровень 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, 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
Натрий преимущественно выводится почками, при этом наблюдается значительная реабсорбция. Небольшие количества натрия выводятся с калом и потом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением. Не должны применяться препараты с известной несовместимостью с натрия хлоридом и натрия ацетатом. Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ должен медицинский работник, контролируя возможное изменение окраски и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Перед добавлением в раствор препаратов их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31066
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

Раствор для инфузий.

По 100, 200, 400 мл препарата в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 100, 250 или 450 мл соответственно, укупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками.
Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
35 бутылок по 100 мл, 24, 28 бутылок по 200 мл, 12,15 бутылок по 400 мл соответственно помещают в ящики из картона с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству бутылок (для стационаров).

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
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 Дисоль 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