ЛП-№(013867)-(РГ-RU) от 11.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4572
(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.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH от 6,5 до 7,5.

Теоретическая осмолярность 234,72 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дисоль показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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. Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объема жидкости, потерянной с испражнениями, рвотными массами, мочой, потом.

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.

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

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно), под контролем лабораторных показателей (Na^+, K^+, Cl^-, кислотно-основное состояние крови).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Соотношение введенной жидкости и диуреза определяют каждые 6 ч.

4.3. Противопоказания

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Гипокалиемия, гипернатриемия.

Лечение

Следует прекратить введение препарата и провести коррекцию электролитных расстройств. Необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности первичной упаковки.

6.5. Характер и содержание упаковки

Раствор для инфузий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

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 400 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 стеклянных бутылок.

По 100, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 мл в полимерные контейнеры с самоспадающимся корпусом, сформированные в процессе производства из пленки полиолефиновой или цельной или раздельной рукавной пленки АРР114 из полиолефина и полипропилена, или полипропиленовой пленки ЕМ304 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.

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 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

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

Для препарата в стеклянной бутылке несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нет особых требований к утилизации.

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

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).