ЛП-№(005939)-(РГ-RU) от 24.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трисоль, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + натрия гидрокарбонат + натрия хлорид.

Каждые 1000 мл лекарственного препарата содержат: калия хлорид - 1,0 г, натрия гидрокарбонат - 4,0 г, натрия хлорид -5,0 г.

Теоретическая осмолярность - 292 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 Трисоль показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при следующих состояниях: заболевания, связанные с обезвоживанием и интоксикацией организма (в т.ч. острая дизентерия, пищевая токсикоинфекция, холера).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При тяжелой дегидратации, в течение 1 ч вводят раствор в количестве, соответствующем 7-10 % массы тела больного; затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24 - 48 ч, со скоростью 40 - 120 кап/мин. Соотношение введенной жидкости и диуреза определяют каждые 6 ч.

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 ограничиваться капельным введением препарата.

Общее количество вводимого раствора должно соответствовать объему потерянной жидкости.

При легких и среднетяжелых состояниях препарат применяют, только если невозможна пероральная регидратация.

Дети

Детям вводят внутривенно (струйно или капельно) в количестве, необходимом для восполнения объема потерянной жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно) под контролем лабораторных показателей.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед введением раствор подогреть до 36-38 °С. Препарат применяют под контролем лабораторных показателей электролитного баланса. В случае развития гиперкалиемии необходимо заменить препарат на раствор натрия ацетат/натрия хлорид до нормализации электролитного баланса.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость. Одновременный прием с нестероидными противовоспалительными препаратами, андрогенами, анаболическими гормонами, эстрогенами, кортикотропином, минералокортикоидами, вазодилататорами или ганглиоблокаторами может увеличить задержку натрия в организме. Одновременный прием с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами рецепторов ангиотензина II, такролимусом, циклоспорином и препаратами калия усиливает риск развития гиперкалиемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат может быть использован под контролем врача по показаниям при беременности.

Лактация

Препарат может быть использован под контролем врача по показаниям в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей классификацией частоты их возникновения:

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 (включая отдельные сообщения);
частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно нарушение водно-электролитного баланса (гиперкалиемия, гипернатриемия, гиперхлоремия, перегрузка объемом) и кислотно-щелочного равновесия.

Лечение

Симптоматическое, в зависимости от преобладания вида электролитного дисбаланса. В большинстве случаев достаточно прервать введение препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае перегрузки водой и натрием с риском развития отеков, особенно в случае нарушения выведения почками натрия, эффективным методом лечения будет являться гемодиализ. Ранним признаком перегрузки калием являются парестезии. В этих случаях до нормализации электролитного баланса препарат заменяют раствором, не содержащим ионы калия, например, содержащим комбинацию действующих веществ «натрия ацетат» и «натрия хлорид».

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

Плазмозамещающее средство, уменьшает гиповолемию, усиливает диурез, уменьшает сгущение крови и метаболический ацидоз, улучшает капиллярное кровообращение, оказывает дезинтоксикационное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

Выводится почками.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

При комбинации с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость (см. раздел 4.5)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инфузий.

По 100, 200, 250, 400 и 500 мл в стеклянные бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

На бутылку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки.

По 1 бутылке с листком-вкладышем помещают в пачку из коробочного картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12173
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для стационаров. По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок по 100, 200, 250 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок по 400, 500 мл препарата с равным количеством листков-вкладышей помещают во вторичную упаковку - коробки из гофрированного картона с решетками - «гнездами» из картона.

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

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь,
шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.
Тел.: +7 (928) 306-11-45, e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь,
шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.
Тел.: +7 (928) 306-11-45, e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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