ЛП-№(012352)-(РГ-RU) от 05.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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: 1 г калия хлорида, 4 г натрия гидрокарбоната, 5 г натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 293 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Трисоль показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при следующих состояниях:
- дегидратация;
- интоксикация на фоне обезвоживания (холера, острый шигеллез, пищевая токсикоинфекция).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 температуры от 36 до 38 °С.

Препарат применяют под контролем лабораторных показателей электролитного баланса. В случае развития гиперкалиемии необходимо заменить препарат раствором натрия ацетата/натрия хлорида до нормализации электролитного баланса. В общем случае при дегидратации показан прием растворов для пероральной регидратации, и лишь при невозможности такого приема (по тем или иным причинам) вводят препарат Трисоль.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

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

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, строение 1
Телефон: + 7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны нарушения 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. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/ящике) для защиты от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 100, 250, 450 мл соответственно, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.
Каждую бутылку с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27323
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

35 бутылок по 100 мл, 24, 28 бутылок по 200 мл или 12, 15 бутылок по 400 мл 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать (утилизировать) в установленном порядке.

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: 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 Трисоль 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.