ЛП-№(014781)-(РГ-RU) от 07.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9064
(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.

Каждый 1 л препарата содержит: 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 – 292 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Трисоль показан к применению у взрослых и детей от 0 лет для регидратации, при интоксикации на фоне обезвоживания (в т. ч. холера, острая дизентерия, 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 пациента; 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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

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 05.05.2026 № 9064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (н а 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Оказывает гемодинамическое действие, уменьшая гиповолемию, препятствует сгущению крови и развитию метаболического ацидоза, улучшает капиллярное кровообращение, усиливает диурез и 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.

Замораживание препарата при транспортировании и хранении не допускается.

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

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 бутылок;

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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. 8-496-545-30-00.

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. 8-496-545-30-00.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата «Трисоль, раствор для инфузий» 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).