

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тригидросоль, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декстроза + калия хлорид + натрия хлорид + натрия цитрат.

Каждый пакет содержит 1,25 г калия хлорида, 1,75 г натрия хлорида, 5,00 г декстрозы, 1,27 г натрия цитрата (в виде натрия цитрата дигидрата).

Концентрации действующих веществ в растворе, полученном при растворении препарата Тригидросоль:

Калия хлорид	33,5 ммоль/л
Натрия хлорид	59,8 ммоль/л
Натрия цитрата дигидрат	9,8 ммоль/л
Декстроза	55,5 ммоль/л
Na ⁺	89,5 ммоль/л
K ⁺	34 ммоль/л
Cl ⁻	94 ммоль/л
Цитрат	9,8 ммоль/л

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Осмолярность раствора составляет 282 мосм/л, pH – 8,2.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулированный порошок белого цвета без запаха. Допускается наличие кристаллов и легко рассыпающихся комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Тригидросоль показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Пероральная регидратация и профилактика дегидратации при дегидратации легкой и средней степени, обусловленной острой диареей, с целью восполнения потерь воды и электролитов.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Перед началом лечения пациента следует взвесить, чтобы оценить потерю массы тела и степень дегидратации.

Питание пациента или грудное вскармливание во время проведенной пероральной регидрационной терапии прерывать не следует, или они должны быть продолжены сразу же после проведения регидратации. Во время лечения препаратом рекомендуется избегать приема пищи, богатой жирами и простыми углеводами (это может усугубить диарею).

Для предотвращения обезвоживания применение препарата Тригидросоль следует начинать, как только началась диарея. Обычно препарат требуется применять не более 3-4 дней, лечение прекращается с окончанием диареи.

Регидратация

Для восполнения жидкости Тригидросоль принимают в течение первых 6-10 часов в количестве, которое вдвое превышает потерю массы тела, вызванную диареей. Например, если потеря массы тела составляет 400 г, объем раствора Тригидросоль составляет 800 мл. В течение этой фазы применение других жидкостей не требуется.

Принимать пищу в первые 4 часа восполнения жидкости не рекомендуется. При приеме больших объемов возможно возникновение рвоты.

Профилактика обезвоживания

Если диарея продолжается, после коррекции дегидратации желательно принимать Тригидросоль и воду в течение 24 часов по следующей схеме:

Масса тела (кг)	Общее количество требуемой жидкости (л)	Тригидросоль (мл)	Вода (мл)	Другие жидкости (мл)
40 - 49	2,10	900	540	660
50 - 59	2,30	1000	600	700
60 - 69	2,50	1100	660	740
70 - 79	2,70	1200	720	780
80 - 89	3,20	1400	800	1000
90 - 99	3,60	1500	900	1200
100 и более	4,00	1700	1000	1300

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.4).

Способ применения

Содержимое одного пакетика растворяют в 0,5 л свежеекипяченной охлажденной питьевой воды. Образующийся бесцветный раствор принимают внутрь (перорально). При необходимости раствор допускается вводить через назогастральный зонд (в условиях стационара).

Приготовленный раствор должен храниться в холодильнике (при температуре от +2 до +8 °C), его следует употребить в течение 24 часов. Чтобы не нарушать действие препарата, в раствор не следует добавлять никакие другие компоненты.

Если возникла тошнота или рвота, раствор желательно принимать в охлажденном виде небольшими порциями (например, чайными ложками).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам.
- Тяжелое обезвоживание.
- Кома (бессознательное состояние).

- Кишечная непроходимость.
- Тяжелая рвота.
- Диарея, обусловленная холерой.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

У детей следует применять другие растворы с более низким содержанием натрия и осмолярностью.

Учитывая состав лекарственного препарата, следует соблюдать осторожность у пациентов с сахарным диабетом, нарушением функции печени или почек, а также у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием соли (натрия и (или) калия).

У пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и некоторыми другими хроническими заболеваниями диарея может вызывать существенное нарушение поддержания баланса жидкости или глюкозы. В связи с этим лечение диареи у таких пациентов может потребовать лабораторного контроля и госпитализации.

Если потребность пациента в дополнительном введении электролитов не подтверждена лабораторными исследованиями, рекомендуемые дозы препарата превышать не следует.

Тяжелое обезвоживание (потеря массы тела > 10 %, прекращение выделения мочи) следует лечить с помощью внутривенных препаратов для регидратации, после чего допускается начать применение раствора Тригидросоль.

При необходимости внутривенного введения препаратов или при тяжелом обезвоживании или тяжелой рвоте, при снижении или прекращении выделения мочи применять Тригидросоль следует с осторожностью.

При рвоте подождать 10 минут после завершения приступов рвоты и дать выпить раствор медленно, небольшими глотками.

Пациенту следует обратиться к врачу, если во время применения препарата Тригидросоль у него возникают следующие ситуации:

- возникает замедленная речь, раздражительность, быстрое утомление, сонливость, ступор;
- температура повышается выше 39 °С;
- крованистый стул;
- непрекращающаяся рвота;
- диарея длится более 2 дней;
- сильные боли в животе.

Применение раствора Тригидросоль в целях восполнения потери солей при диарее, развивающейся при холере и ряде других тяжелых кишечных инфекций, может быть недостаточно.

Лицам с почечной недостаточностью или находящимся на диете с низким содержанием калия следует учитывать, что в составе препарата содержится калий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось. Раствор препарата имеет слабощелочную реакцию, поэтому может влиять на лекарственные препараты, всасывание которых зависит от pH содержимого кишечника. Диарея сама по себе может изменять всасывание многих лекарственных препаратов, которые абсорбируются в тонкой или толстой кишке, или препаратов, в метаболизме которых имеет место кишечно-печеночная рециркуляция.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В рекомендуемых дозах препарат может использоваться при беременности.

Лактация

В рекомендуемых дозах препарат может использоваться при лактации.

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

Препарат Тригидросоль не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

У пациентов с нормальной функцией почек риск развития гипернатриемии (повышения содержания натрия в крови) или избыточного поступления воды низкий. При слишком быстром приеме возможно возникновение рвоты.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При введении большого объема или высококонцентрированного раствора препарата Тригидросоль (при нарушении правил приготовления раствора) может возникнуть гипернатриемия (повышение содержания натрия в крови).

Симптомы гипернатриемии включают в себя слабость, нервно-мышечное возбуждение, сонливость, спутанность сознания, кому, иногда даже остановку дыхания. У пациентов со сниженной функцией почек может возникнуть гиперкалиемия (повышение содержания калия в крови), проявляющаяся нарушением ритма сердца, слабость.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. Коррекция водно-электролитного баланса должна проводиться на основании данных лабораторных исследований.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; электролиты в комбинации с углеводами; пероральные солевые составы для регидратации.

Код АТХ: A07CA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лекарственный препарат Тригидросоль применяется для коррекции потери электролитов и жидкости при диарее. Декстроза содействует абсорбции электролитов, что способствует коррекции метаболического ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства воды, электролитов и декстрозы, входящих в состав препарата, сходны с таковыми, содержащимися в организме человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 9,45 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного.

По 10 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона для потребительской тары.

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

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Тригидросоль 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).