ЛП-N=(002442)-(РГ-RU) от 31.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хесол-СОЛОфарм, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид, натрия ацетат, натрия хлорид.

1 л препарата содержит:

Натрия хлорид	– 4,75 г
Натрия ацетата тригидрат	– 3,6 г
Калия хлорид	– 1,5 г

Ионный состав на 1 л:

Натрий-ион	107,7 ммоль
Хлорид-ион	101,4 ммоль
Ацетат-ион	26,5 ммоль
Калия-ион	20,1 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность 256 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хесол-СОЛОфарм показан к применению у взрослых и детей от 0 лет:

- дегидратация;
- интоксикация на фоне обезвоживания (острый шигеллез, пищевая токсикоинфекция, холера).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяют только при среднетяжелых и тяжелых состояниях при невозможности приема растворов для пероральной регидратации.

Дозы и скорость введения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента в количестве, необходимом для восстановления водно-электролитного баланса, но не менее 1 л; детям вводят не менее 15 мл/кг. При тяжелых формах заболеваний

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препарат Хесол-СОЛОфарм вводят в течение 1-3 ч в/в струйно, затем струйное введение взрослым заменяют капельным, в течение 24-48 ч со скоростью 40-120 кап/мин; детям – в дозе 20-25 мл/кг.

При тяжелых интоксикациях у взрослых препарат вводят в дозе до 2-3 л/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными препаратами; у детей – 30-35 мл/кг/сут.

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

Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов.

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, сердечная недостаточность, гиперкалиемия, алкалоз, хроническая почечная недостаточность, наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Большие объемы препарата следует применять с осторожностью у больных с нарушенной выделительной функцией почек.

В общем случае при дегидратации показан прием растворов для пероральной регидратации, и лишь при невозможности такого приема (по тем или иным причинам) вводят препарат Хесол-СОЛОфарм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Можно применять в сочетании с коллоидными растворами (препараты декстрана, низкомолекулярного повидона, желатина и др.); совместим также с донорской кровью, эритромассой, плазмой и др. препаратами крови. Не препятствует назначению обычно применяемых противошоковых лекарственных средств, в т. ч. препаратов для нейролептанальгезии (фентанил, дроперидол), бензодиазепинов (диазепам и др.), а также миорелаксантов (суксаметония гидрохлорид и др.), ингибиторов протеолиза (апротинин) и альфа-адреномиметиков (допамин, эпинефрин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствие со словарем MedDRA.

Нарушения метаболизма и питания: гиперкалиемия – частота неизвестна.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия – частота неизвестна.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: отеки – частота неизвестна.

Общие нарушения и реакции в месте введения: озноб – частота неизвестна.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Ранним признаком интоксикации калием являются парестезии. Иногда может наблюдаться парадоксальная реакция – увеличение числа экстрасистол. В этих случаях препарат заменяют раствором Дисоль до нормализации электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство.

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный солевой раствор, оказывает дезинтоксикационное, плазмозамещающее, регидратирующее, диуретическое, противошоковое, антиагрегатное действие. Уменьшает гиповолемию, препятствует сгущению крови и развитию метаболического ацидоза, усиливает диурез, улучшает микроциркуляцию.

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 (см. раздел 4.5).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полипропилена. Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы полипропиленовые с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

На поверхности флакона или колпачке флакона допускается нанесение внутреннего кода продукции.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) в пачке из картона для потребительской тары.

На пачку из картона могут быть наклеены голограммы или пленки для контроля первого вскрытия.

Для стационаров

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл, или по 10 флаконов по 1000 мл вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона для потребительской тары или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Порядок работы с флаконом Полифлак ЕН (флакон с головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы):

1. Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности.
2. Снять колпачок.
3. Обработать порт флакона дезинфицирующим средством.
4. Подготовить инфузионную систему.
5. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
6. Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание

• При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на порте флакона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9874
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

• Нельзя вводить инфузионную систему во флакон на весу (или на инфузионной стойке (штативе)).

При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хесол-СОЛОфарм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.