ЛП-№(004742)-(РГ-RU) от 28.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2024 № 3481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацесоль, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, калия хлорид.
Каждый мл раствора содержит: натрия ацетата тригидрат – 2 мг, натрия хлорид – 5 мг, калия хлорид – 1 мг.

Ионный состав (на 1 литр):

натрий-ион	100,3 ммоль
калий-ион	13,4 ммоль
ацетат-ион	14,7 ммоль
хлорид-ион	99,0 ммоль
теоретическая осмолярность	227 мОсм/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ацесоль показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при следующих состояниях: дегидратация, интоксикация на фоне обезвоживания (дизентерия, пищевая токсикоинфекция, холера Эль-Тор).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объема жидкости, потерянной с испражнениями, рвотными массами, мочой, потом.
Баланс введенной и потерянной жидкости определяют каждые 6 ч.
В течение 1 часа вводят струйно, затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24–48 ч со скоростью 40–120 кап/мин.
Препарат применяют только при среднетяжелых и тяжелых состояниях при невозможности приема растворов для пероральной регидратации.

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно), под контролем лабораторных показателей. Перед введением раствор подогревают до 36–38 °С.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата,
- сердечная недостаточность,
- гиперкалиемия,
- алкалоз,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2024 № 3481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– хроническая почечная недостаточность,
– наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применяют у пациентов с нарушением выделительной функции почек.

Особые указания

Перед введением раствор подогревают до 36–38 °С. Терапию проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов сыворотки крови. При развитии гиперкалиемии раствор можно заменить раствором регидратирующего средства, не содержащим калия хлорид (например, содержащим комбинацию действующих веществ «натрия ацетат» и «натрия хлорид»), 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 Ацесоль.

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

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат Ацесоль не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: 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).

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – гиперкалиемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2024 № 3481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – тахикардия.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – отеки.
Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – озноб.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать 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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: 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.
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
Комбинированный препарат, оказывает дезинтоксикационное, плазмозамещающее, регидратирующее, диуретическое, противошоковое, антиагрегантное действие. Уменьшает гиповолемию, препятствует сгущению крови и развитию метаболического ацидоза, усиливает диурез, улучшает микроциркуляцию.

5.2. Фармакокинетические свойства
Элиминация
Выводится почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2024 № 3481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание.
Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 250 мл и 450 мл или в бутылки стеклянные для фармацевтических и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными.
Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Для стационаров:
- 1 бутылку по 200 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 6 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 1 бутылку по 400 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 6 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2024 № 3481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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