ЛП-№(013009)-(РГ-RU) от 25.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацесоль, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Натрия ацетат + Натрия хлорид + Калия хлорид.

Каждый л лекарственного препарата содержит: натрия ацетата тригидрат – 2 г, натрия хлорид – 5 г, калия хлорид – 1 г.

Ионный состав: в 1 л препарата содержится: натрия иона – 110 ммоль, калия иона – 13,4 ммоль, хлор иона – 99 ммоль, ацетат иона – 24,4 ммоль

Теоретическая осмолярность – 247 мОсм/л.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацесоль показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при следующих состояниях:

- дегидратация;
- интоксикация на фоне обезвоживания (дизентерия, холера, Эль-Тор, пищевая токсикоинфекция).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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. Перед введением раствор подогревают до 36–38 °С. Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объёма жидкости, потерянной с испражнениями, рвотными массами, мочой, потом.

Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов.

Объем вводимого раствора подбирают индивидуально, в количестве необходимом для восстановления водно-электролитного баланса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Вводят внутривенно (струйно и капельно) под контролем лабораторных показателей.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперкалиемия.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Алкалоз.
- Наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением раствор необходимо подогреть до температуры тела. Терапию проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов крови. В случае развития гиперкалиемии раствор можно заменить раствором «Дисоль» до нормализации электролитного баланса.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать фармацевтическую несовместимость.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно 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.

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.

Нарушения со стороны иммунной системы: озноб.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения метаболизма и питания: гиперкалиемия.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: 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, 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 100, 250 или 450 мл соответственно, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

Каждую бутылку с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

35 бутылок по 100 мл, 24, 28 бутылок по 200 мл или 12,15 бутылок по 400 мл соответственно помещают в ящики из картона с приложением равного количества инструкций по медицинскому применению (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

«Общая характеристика лекарственного препарата Ацесоль 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»