ЛП-№(011031)-(РГ-RU) от 22.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Каждые 1000 мл лекарственного препарата содержат: 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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Трисоль показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при следующих состояниях: дегидратация, интоксикация на фоне обезвоживания (холера, острый шигеллез, пищевая токсикоинфекция).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При тяжелой дегидратации, в течение 1 ч вводят раствор в количестве, соответствующем 7-10 % массы тела больного; затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24-48 ч, со скоростью 40-120 кап/мин. Соотношение введенной жидкости и диуреза определяют каждые 6 ч.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к компонентам препарата.

• Гиперкалиемия.

• Почечная недостаточность.

• Хроническая сердечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед введением раствор подогреть до 36-38 ℃. Препарат применяют под контролем лабораторных показателей электролитного баланса. В случае развития гиперкалиемии необходимо заменить препарат на раствор натрия ацетат/натрия хлорид до нормализации электролитного баланса.

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, лактация

Беременность

Препарат может быть использован под контролем врача по показаниям при беременности.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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 (включая отдельные сообщения);

частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

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

Плазмозамещающее средство, уменьшает гиповолемию, усиливает диурез, уменьшает сгущение крови и метаболический ацидоз, улучшает капиллярное кровообращение, оказывает дезинтоксикационное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

Ионный состав: натрий-ион, калий-ион, хлор-ион, гидрокарбонат-ион.

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 от 2 до 25 ℃. Замораживание препарата недопустимо.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

Одну бутылку с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

По 20, 24 или 28 бутылок вместимостью 250 мл или по 15 бутылок вместимостью 450 мл с равными количествами экземпляров инструкций по медицинскому применению помещают в короб картонный с перегородками (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма БИОК»
(ФКП «Курская биофабрика), Россия.
305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5
Телефон/факс: (4712) 70-54-26

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма БИОК»

(ФКП «Курская биофабрика), Россия.

305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5

Телефон/факс: (4712) 70-54-26

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА