



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
Трисоль, раствор для инфузий**

Действующие вещества: натрия хлорид + калия хлорид + натрия гидрокарбонат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТРИСОЛЬ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТРИСОЛЬ
3. Применение препарата ТРИСОЛЬ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТРИСОЛЬ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТРИСОЛЬ и для чего его применяют

Трисоль представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется при дегидратации организма при значительных потерях жидкости, связанных с диареей, рвотой, массивной кровопотерей, ожогами, оперативными вмешательствами, пищевой токсикоинфекцией, холерой, а также при метаболическом ацидозе и интоксикациях различного генеза.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТРИСОЛЬ

Не следует применять ТРИСОЛЬ, если у Вас имеется одно из следующих противопоказаний:

- гиперчувствительность;
- гиперкалиемия;
- выраженная сердечно-легочная декомпенсация;
- почечная недостаточность;
- угроза развития отека мозга и легких;
- метаболический алкалоз.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему врачу или медсестре, если у Вас есть или были какие-либо из перечисленных выше заболеваний или состояний.

При применении раствора «Трисоль» необходимо контролировать артериальное давление, ЭКГ, диурез и концентрацию электролитов в сыворотке крови.

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

Другие препараты и ТРИСОЛЬ

Сообщите своему врачу или медсестре, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, в том числе отпускаемые без рецепта.

При смешивании раствора «Трисоль» с растворами, имеющими кислую реакцию (например, допамин, добутамин), происходит нейтрализация, сопровождающаяся потерей биологической активности лекарственных средств.

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

Дети

Данных по ограничению применения лекарственного средства у детей нет. Режим корректируется в зависимости от лабораторных показателей и массы тела ребенка.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Клинические и доклинические исследования о применении раствора «Трисоль» во время беременности и период лактации не проводились. Раствор «Трисоль» для инфузий следует назначать с осторожностью во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или другими механизмами отсутствуют, поскольку лекарственное средство применяют только в условиях стационара.

3. Применение препарата ТРИСОЛЬ

Препарат ТРИСОЛЬ предназначен для внутривенного введения.

Введение препарата должно осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в полном соответствии с рекомендациями врача.

Подходящую Вам дозу препарата в зависимости от Вашей массы тела и общего состояния определит лечащий врач.

Если Вы получили препарата ТРИСОЛЬ больше, чем следовало

ТРИСОЛЬ применяется только в условиях стационара, дозу препарата тщательно контролирует Ваш лечащий врач, поэтому маловероятно, что Вы получите слишком высокую дозу. Тем не менее если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата ТРИСОЛЬ, сообщите своему врачу или медсестре.

Возможно развитие гипокалиемии (парестезии, спутанность сознания, паралич, внезапная остановка сердца) гиперволемии, отека мозга.

При появлении этих симптомов немедленно обратитесь к врачу или медсестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Внутривенное вливание больших объемов раствора «Трисоль» может привести к развитию гиперкалиемии. В такой ситуации пациенту следует внутривенно ввести раствор «Дисоль».

Следует также учитывать, что избыточное введение раствора «Трисоль» создает угрозу перегрузки малого круга кровообращения с развитием отеков, тахикардии. В некоторых случаях возможно возникновение озноба.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение препарата ТРИСОЛЬ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав:

Активные вещества:

| | | |
|-----------------------|-------|-------|
| Натрия хлорида | 1 г | 2 г |
| Калия хлорида | 0,2 г | 0,4 г |
| Натрия гидрокарбоната | 0,8 г | 1,6 г |

Вспомогательные вещества:

| | | |
|--------------------------------|-----------|-----------------|
| Натрия гидроксида раствор 30 % | | до pH 8,1 – 8,9 |
| Воды для инъекций | до 200 мл | до 400 мл |

Теоретическая осмоляльность: 261 мОсмоль/кг

Внешний вид препарата ТРИСОЛЬ

ТРИСОЛЬ, раствор для инфузий, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Упаковка

По 200 мл и 400 мл в бутылках стеклянных, вместимостью 250 мл и 450 мл соответственно.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

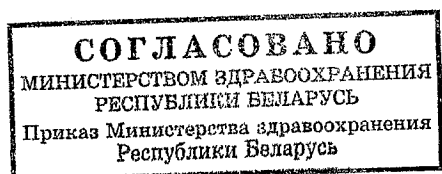
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь.

Листок-вкладыш пересмотрен:



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Трисоль, раствор для инфузий, представляет собой бесцветный прозрачный раствор. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Дети Данных по ограничению применения лекарственного средства у детей нет. Режим корректируется в зависимости от лабораторных показателей и массы тела ребенка.

Режим дозирования и способ применения

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для переливания лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, организация-изготовитель, номер серии и срок годности) регистрируются в истории болезни больного.

Раствор «Трисоль» вводят внутривенно. Перед употреблением раствор «Трисоль» подогревают до температуры тела. При тяжелых формах заболевания начинают со струйного вливания раствора, а затем переходят на капельное (40-120 капель в минуту) введение, которое продолжают до нормализации показателей электролитного баланса.

Количество вводимого раствора должно соответствовать объему жидкости, потерянной организмом пациента с испражнениями, рвотными массами, мочой и потом. Но, как правило, в течение часа следует вводить в количестве, равном 7-10 % массы тела.

Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов.

Лекарственное средство применять под контролем лабораторных показателей и параметров гемодинамики. Максимальная суточная доза - 3 л.

Детям вводят внутривенно (струйно или капельно) в количестве, необходимом для восстановления потерянного объема жидкости.

Дети.

Детям Трисоль, раствор для инфузий вводить при неотложных состояниях по жизненным показаниям под присмотром врача.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь.

