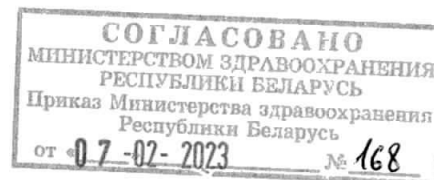


НД РБ
02285-2016



Листок-вкладыш – информация для пациента

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.
 - 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.

Версия 02 от 05.01.2023 г.

Большие объемы лекарственного препарата следует применять с осторожностью у пациентов 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 препаратов.

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

Дети

Данных по ограничению применения лекарственного препарата 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 препарата на способность управлять автотранспортом или другими механизмами отсутствуют, поскольку лекарственный препарат 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

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Трисоль может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является *неизвестной* (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- реакции гиперчувствительности (зуд кожи, крапивница, затрудненное дыхание и др.);
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- отеки;
- озноб;
- увеличение содержания в крови ионов калия (гиперкалиемия)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. Хранение препарата ТРИСОЛЬ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Состав:**

Действующие вещества:

Натрия хлорида 5 мг

Калия хлорида 1 мг

Натрия гидрокарбоната 4 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксида 30 % раствора до рН 8,1-8,9

Воды для инъекций до 1,0 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, укупоренных пробками резиновыми.

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.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

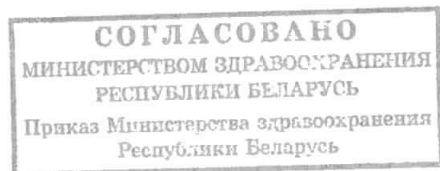
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

02285-2016

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,
Несвижский район, Минская область.
Тел./ факс +375 (1770) 62061/62073.

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 препарата следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной выделительной функцией почек.

Дети Данных по ограничению применения лекарственного препарата 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 препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного препарата, организация-изготовитель, номер серии и срок годности) регистрируются в истории болезни пациента.

Режим дозирования

Скорость инфузии и объем вводимого раствора зависит от клинического состояния пациента, массы тела, возраста, вида и степени дегидратации, проводимой сопутствующей терапии. Как правило, в течение часа следует вводить препарат «Трисоль» в количестве, равном 7-10 % массы тела. Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов.

Препарат следует применять под контролем лабораторных показателей и параметров гемодинамики. Максимальная суточная доза – 3 л.

Дети

Режим дозирования зависит от клинического состояния пациента, массы тела, возраста, вида и степени дегидратации.

Способ применения

Внутривенно (струйно или капельно). Перед применением раствор следует подогреть 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.

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

<https://www.rceth.by>

