

НД РБ

0225Б-2015



### Листок-вкладыш – информация для пациента

#### Дисоль, раствор для инфузий

Действующие вещества:

натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид

**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 ДИСОЛЬ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИСОЛЬ.
3. Применение препарата ДИСОЛЬ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИСОЛЬ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ДИСОЛЬ представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется при дегидратации организма при значительных потерях жидкости, связанных с холерой, острой дизентерией, пищевой токсикоинфекцией, при гиперкалиемии. Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О чем следует знать перед применением препарата ДИСОЛЬ

**Не применяйте препарат ДИСОЛЬ, если у вас:**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, перечисленного в разделе 6;
- угроза развития отека мозга и легких;
- хроническая почечная или сердечная недостаточность;
- гипогликемия (пониженный уровень сахара в крови);
- склонность к образованию тромбов;
- гипернатриемия (высокий уровень натрия в крови).

Не применяйте препарат ДИСОЛЬ, раствор для инфузий, с кортикостероидами, поскольку это может привести к задержке воды, нарушению концентрации электролитов, отекам и повышенному артериальному давлению.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ДИСОЛЬ, раствор для инфузий, проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас диагностированы нарушения выделительной функции почек. В ходе лечения ваш врач будет контролировать следующие параметры:

- артериальное давление;
- объем мочи;
- концентрацию электролитов в сыворотке крови.

Следует соблюдать особую осторожность при использовании препарата Дисоль, если

- у вас серьезные нарушения электролитного баланса (например, слишком высокий уровень натрия или хлорида в крови);
- у вас высокое кровяное давление;
- вы страдаете от альдостеронизма (синдром высокого кровяного давления и низкого уровня калия в крови, вызванный избытком естественного гормона альдостерона);
- у вас есть другие виды лечения, связанные с задержкой натрия (например, кортикоиды/стероиды);
- вы принимали большие дозы наперстянки (лекарство, используемое для лечения сердечных заболеваний);
- вам необходимо использовать большие объемы данного препарата.

**Дети**

Данные по ограничению применения лекарственного препарата у детей отсутствуют. Режим корректируется в зависимости от лабораторных показателей и массы тела ребенка.

**Другие препараты и препарат ДИСОЛЬ**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Не рекомендуется применять ДИСОЛЬ совместно с:

- кортикоиды/стероиды и карбеноксолон (для лечения язв желудочно-кишечного тракта), так как они могут вызвать задержку натрия и воды (с накоплением жидкости в тканях и повышением давления);
- салицилаты (используются для облегчения боли и снижения температуры);
- литий (антидепрессант);
- щелочные препараты, такие как симпатомиметики (например, амфетамин).

Если у вас есть любые дополнительные вопросы, задавайте своему лечащему врачу.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Только врач будет принимать решение – необходима ли вам эта инфузия.

ДИСОЛЬ, раствор для инфузий, следует использовать во время беременности или в период грудного вскармливания только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

**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 ДИСОЛЬ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Врач назначит подходящую для вас дозу препарата в зависимости от вашей массы тела и общего состояния.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Путь и (или) способ введения**

Препарат ДИСОЛЬ применяется только в условиях стационара.

ДИСОЛЬ, раствор для инфузий, будет вводиться вам внутривенно.

**Если вы применили препарата ДИСОЛЬ больше, чем следовало**

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется в условиях стационара под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщить об этом врачу.

**Если вам забыли ввести препарат ДИСОЛЬ**

Поскольку инфузию ДИСОЛЬ будет делать врач или медсестра, маловероятно, что они забудут ввести назначенный препарат.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ДИСОЛЬ, раствор для инфузий, 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):

- гипергидратация (избыточное содержание воды в организме);
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- гипокалиемия (пониженное содержание калия в организме);
- отек легких;
- озноб.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь 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 препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

**5. Хранение препарата ДИСОЛЬ**

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

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

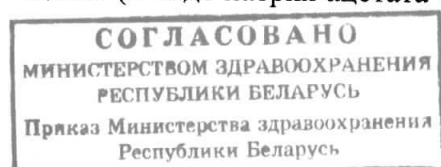
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если вы заметили изменение цвета, наличие взвешенных частиц или осадка. Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Препарат ДИСОЛЬ содержит**

*Действующими веществами* являются натрия ацетат (в виде натрия ацетата тригидрата) – 2 мг, натрия хлорид – 6 мг.



Прочими *вспомогательными веществами* являются хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

**Внешний вид ДИСОЛЬ и содержимое упаковки**

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

По 200 мл и 400 мл в бутылках стеклянных, укупоренных пробками резиновыми.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 200 мл, 12 или 24 бутылки по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

**Условия отпуска**

Для стационаров.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

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

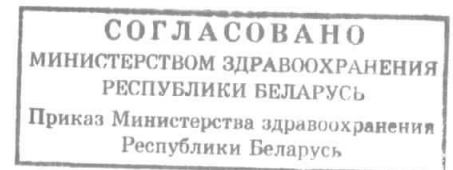
Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел./ факс +375 (1770) 62061/62073.



**Листок-вкладыш пересмотрен:**

02255-2015

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ  
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ДИСОЛЬ, раствор для инфузий, представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется при дегидратации организма при значительных потерях жидкости, связанных с холерой, острой дизентерией, пищевой токсикоинфекцией, при гиперкалиемии.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

**Режим дозирования.**

Доза и скорость введения зависят от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния больного (в т.ч. кислотно-щелочного баланса) и сопутствующей терапии.

При тяжелых формах заболевания начинают со струйного вливания, а затем переходят на капельное (40-120 капель в минуту) введение до нормализации показателей электролитного баланса.

Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объема потерянной жидкости.

Баланс введенной и потерянной жидкости определяют каждые 6 ч.

**Дети**

Данные по ограничению применения препарата у детей отсутствуют. Режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей и массы тела ребенка.

**Способ применения.**

Внутривенно (струйно и капельно), под контролем лабораторных показателей.

Перед введением раствор подогревают до 36-38 °С.

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 сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

После устранения гиперкалиемии дальнейшая коррекция водно-солевого баланса осуществляется растворами Трисоль, Ацесоль или Хлосоль.

**Особые указания и меры предосторожности при применении.**

При применении раствора Дисоль необходимо контролировать артериальное давление, диурез и концентрацию электролитов в сыворотке крови.

Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с тяжелыми электролитными нарушениями, такими как гипернатриемия и гиперхлоремия.

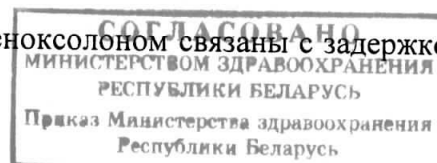
Растворы, содержащие хлорид натрия, следует с осторожностью назначать пациентам с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, периферическим отеком или отеком легких, нарушением функции почек, преэклампсией, альдостеронизмом или другими состояниями или лечением (например, кортикоиды/стероиды), связанными с задержкой натрия.

Кроме того, инфузия препарата может вызвать метаболический алкалоз из-за наличия в составе ионов ацетата. Дисоль не подходит для лечения тяжелого метаболического или респираторного ацидоза.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.****Взаимодействия, связанные с присутствием натрия в составе**

*Нерекомендуемые комбинации:* (см. раздел 4.4)

Применение с кортикоидами/стероидами и карбеноксолоном связаны с задержкой натрия и воды (с отеками и гипертонией).



**Подщелачивание мочи**

Следует соблюдать осторожность, так как подщелачивание мочи бикарбонатом в результате метаболизма ацетата увеличивает выведение некоторых лекарств (таких как салицилаты, литий) и снижает выведение щелочных препаратов, таких как симпатомиметики (такие как амфетамин).

**Передозировка.**

Лекарственный препарат обладает низкой токсичностью. Передозировка раствора Дисоль не описана.

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

<https://www.rceth.by>

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь