

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ацесоль

(ACESOLum)

Склад:

діючі речовини: натрію ацетат тригідрат, натрію хлорид, калію хлорид;

100 мл розчину містять: натрію ацетату тригідрату 200 мг, натрію хлориду 500 мг, калію хлориду 100 мг;

іонний склад на 1000 мл препарату: Na - 100 ммоль, K - 13 ммоль, Cl⁻ - 99 ммоль, ацетат - 15 ммоль;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина, теоретична осмолярність -227 мосмоль/л, рН 6,5-7,5.

Фармакотерапевтична група. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.

Код АТХ B05B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацесоль є осмотично збалансованим комбінованим препаратом.

Розчин проявляє дезінтоксикаційну та гемодинамічну дію: зменшує гіповолемію, запобігає згущенню крові та розвитку метаболічного ацидозу, покращує капілярний кровообіг, посилює діурез.

Фармакокінетика.

Препарат утримується в судинному руслі протягом короткого часу.

Швидко виводиться із судинного русла та переходить в інтерстиціальний та внутрішньоклітинний простір. Виводиться нирками, підвищуючи діурез.

Клінічні характеристики.

Показання.

Корекція електролітних та кислотно-лужних порушень у комплексі заходів інтенсивної терапії, при дегідратації та інтоксикації організму, які виникають при різних захворюваннях (у т. ч. гостра дизентерія, харчова токсикоінфекція, холера Ель-Тор).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Стани, що супроводжуються гіперкаліємією, гіпернатріємією, гіпергідратацією, загроза розвитку набряку мозку і легень, тяжкі захворювання нирок та печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлено.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати під контролем лабораторних досліджень електролітного балансу. З обережністю вводити хворим з порушенням видільної функції нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутній.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані стосовно впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні, оскільки препарат слід застосовувати лише в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Баланс введеної та втраченої рідини необхідно визначати кожні 6 годин!

Вводити внутрішньовенно струминно або краплинно. Перед застосуванням розчин підігріти до

36-38 °С. Невідкладна регідраційна терапія хворих для виведення зі стану гіповолемічного шоку полягає у 1-3 годинному струминному введенні препарату. Протягом першої години препарат вводити у кількості, що відповідає 7-10 % маси тіла хворого. У подальшому струминне введення замінити на краплинне. Вводити протягом 24-48 годин зі швидкістю 40-120 крапель на хвилину.

Загальна кількість введеного розчину має відповідати об'єму втраченої рідини.

Діти.

Даних щодо обмеження застосування препарату дітям немає. Режим коригувати залежно від лабораторних показників та маси тіла дитини.

Передозування.

Спостерігається посилення симптомів побічної дії.

Лікування: заміна препарату Ацесоль на препарат Дисоль до нормалізації електролітного балансу.

Побічні реакції.

Можливий розвиток гіперкаліємії. При проведенні масивних інфузій можливі метаболічні порушення. У цих випадках препарат замінити препаратом Дисоль до нормалізації електролітного балансу. При індивідуальній гіперчутливості до будь-якого компонента препарату можливі алергічні реакції.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Заморожування препарату за умови зберігання герметичності пляшки не є протипоказанням до використання. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшки не є протипоказанням до застосування препарату.

Несумісність. Не встановлена.

Упаковка. По 400 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 21034, м. Вінниця, вул. Волошкова, б. 55 або Україна, 23219, Вінницька обл.,
Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

Заявник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 04073, м. Київ, Московський проспект, б. 21-А.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АЦЕСОЛЬ

(ACESOLum)

Состав:

действующие вещества: натрия ацетат тригидрат, натрия хлорид, калия хлорид;

100 мл раствора содержат: натрия ацетат тригидрата 200 мг, натрия хлорида 500 мг,
калия хлорида 100 мг;

ионный состав на 1000 мл препарата: Na - 100 ммоль, K - 13 ммоль, Cl⁻ - 99 ммоль, ацетат - 15 ммоль;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность – 227 мосмоль/л; pH 6,5-7,5.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты.

Код АТХ В05В В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ацесоль является осмотически сбалансированным комбинированным препаратом.

Раствор оказывает дезинтоксикационное и гемодинамическое действие: уменьшает гиповолемию, предотвращает сгущение крови и развитие метаболического ацидоза, улучшает капиллярное кровообращение, усиливает диурез.

Фармакокинетика.

Препарат удерживается в сосудистом русле кратковременно. Быстро выводится из сосудистого русла и переходит в интерстициальное и внутриклеточное пространство. Выводится почками, усиливая диурез.

Клинические характеристики.

Показания.

Коррекция электролитных и кислотно-щелочных нарушений в комплексе мероприятий интенсивной терапии, при дегидратации и интоксикации организма, которые возникают при различных заболеваниях (в т.ч. острая дизентерия, пищевая токсикоинфекция, холера Эль-Тор).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Состояния, которые сопровождаются гиперкалиемией, гипернатриемией, гипергидратацией, угроза развития отека мозга и легких, тяжелые заболевания почек и печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не установлено.

Особенности применения.

Препарат применять под контролем лабораторных исследований электролитного баланса. С осторожностью вводят больным с нарушениями выделительной функции почек.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Опыт применения препарата в период беременности или кормления грудью отсутствует.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные, касающиеся влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами отсутствуют, поскольку препарат следует применять только в условиях стационара.

Способ применения и дозы.

Баланс введенной и потерянной жидкости необходимо определять каждые 6 часов!

Вводить внутривенно струйно или капельно. Перед применением раствор подогреть до 36-38 °С. Неотложная регидратационная терапия больных для выведения из состояния гиповолемического шока заключается в 1-3 часовом струйном введении препарата. В течение первого часа препарат вводить в количестве, соответствующем 7-10 % массы тела больного. В дальнейшем струйное введение заменить капельным. Вводить в течение 24-48 часов со скоростью 40-120 капель в минуту.

Общее количество вводимого раствора должно соответствовать объему утраченной жидкости.

Дети.

Данных относительно ограничений применения препарата детям нет. Режим корректировать в зависимости от лабораторных показателей и массы тела ребенка.

Передозировка.

Наблюдается усиление симптомов побочного действия.

Лечение: замена препарата Ацесоль на препарат Дисоль до нормализации электролитного баланса.

Побочные реакции.

Возможно развитие гиперкалиемии. При проведении массивных инфузий возможны метаболические нарушения. В этих случаях препарат заменить препаратом Дисоль до нормализации электролитного баланса. При индивидуальной гиперчувствительности какого либо компонента препарата возможны аллергические реакции.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки не является противопоказанием к применению. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата.

Несовместимость. Не установлено.

Упаковка. По 400 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 21034, г. Винница, ул. Волошкова, д. 55 или Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.

Заявитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

Украина, 04073, г. Киев, Московский проспект, д. 21-А.