

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Трисоль

(TRISOL)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, натрію гідрокарбонат;

1 мл розчину містить натрію хлориду 5 мг, калію хлориду 1 мг, натрію гідрокарбонату 4 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина;

іонний склад на 1000 мл препарату: Na - 133,16 ммоль, K - 13,41 ммоль, Cl^- - 98,96 ммоль, HCO_3^- - 48,42 ммоль;

теоретична осмолярність 293 мОсм/л; рН 8,1-8,9.

Фармакотерапевтична група. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти. Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сольовий плазмозамінний розчин, чинить дезінтоксикаційну дію. Запобігає згущенню крові і розвитку метаболічного ацидозу, зменшує гіповолемію, покращує мікроциркуляцію, функціональний стан серця та нирок, посилює діурез.

Фармакокінетика.

Препарат недовго знаходиться в судинному руслі, швидко переходить в інтерстиціальний простір. Виводиться нирками, посилюючи діурез.

Клінічні характеристики.

Показання.

Корекція порушень водно-електролітного балансу при гострих кишкових інфекціях та інших станах, які спричинені ізо- та гіпотонічною дегідратацією та інтоксикацією різного генезу.

Протипоказання.

Гіперчутливість, гіперкаліємія, гіпернатріємія, тяжка ниркова та/або серцева недостатність, гіпергідратація, набряк мозку або легенів, метаболічний алкалоз, порушення видільної функції нирок або загроза їх виникнення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Негативних наслідків при взаємодії з іншими лікарськими засобами не виявлено, за винятком препаратів, не сумісних із натрію хлоридом як розчином.

Особливості застосування.

Перед застосуванням розчин підігріти до 36-38 °С. Препарат застосовувати, контролюючи лабораторні показники електролітного балансу. При розвитку гіперкаліємії препарат Три соль замінити препаратом Дисоль до нормалізації електролітного балансу. Баланс втраченої рідини і введеного розчину Три соль визначати кожні 6 годин. Загальна кількість введеного розчину повинна відповідати ступеню зводнення.

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 щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні, оскільки препарат застосовують винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Розчин Трисоль вводити внутрішньовенно струминно або краплинно. Перед застосуванням розчин підігріти до 36-38 °С. При тяжких формах патологічних процесів вводити струминно, а потім перейти на внутрішньовенне краплинне введення (40-120 крапель за хвилину протягом 24-48 годин). При невідкладній регідратаційній терапії у випадку гіповолемічного шоку розчин Трисоль вводити струминно протягом 1-3 годин. Загальна кількість розчину, що вводиться, повинна відповідати об'єму втраченої рідини. Але зазвичай протягом першої години слід вводити у кількості, що дорівнює 7-10 % маси тіла.

Препарат застосовувати, контролюючи лабораторні показники та параметри гемодинаміки. Найвища добова доза – 3 л.

Дітям вводять внутрішньовенно (струминно або краплинно) у кількості, необхідній для відновлення втраченого об'єму рідини.

Діти.

Дітям Трисоль, розчин для інфузій, вводити при невідкладних станах за життєвими показаннями під наглядом лікаря.

Передозування.

Гіперкаліємія, гіпернатріємія, гіпергідратація, алкалоз.

Введення великих об'ємів розчину може призвести до порушень функції нирок, гіперволемії, гіперкаліємії (парестезії, сплутаність свідомості, параліч, раптова зупинка серця), гіпернатріємії, алкалозу, гіпергідратації, набряку мозку.

Лікування. Припинити застосування та призначити симптоматичне лікування: введення розчинів глюкози, розчинів, що містять бікарбонат натрію, кальцію. Препарат виводити за допомогою гемодіалізу. Гіперкаліємія усувається шляхом виключення гіперкатаболізму, виключення призначення калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, гепарину, бета-адреноблокаторів, виключення застосування калію з їжею та лікарськими засобами. Гіпергідратація усувається призначенням сечогінних препаратів: високих доз фуросеміду (до 100 мг на добу парентерально) при постійному контролі вмісту електролітів.

Побічні реакції.

При індивідуальній непереносимості будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості, диспепсичні розлади.

Гіперкаліємія, гіпернатріємія, алкалоз, гіперволемія, гіпергідратація.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 200 і 400 мл в скляні пляшки.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел. (044) 281-01-01.