ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ДИСОЛЬ

(DISOLUM)

Склад:

діючі речовини: натрію ацетат тригідрат, натрію хлорид;

100 мл розчину містять: натрію ацетату тригідрату – 200 мг, натрію хлориду – 600 мг;

іонний склад на 1000 мл препарату: Na – 117 ммоль, Cl^- – 103 ммоль, ацетат – 15 ммоль;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина, теоретична осмолярність – 235 мосмоль/л, pH 6,5-7,5.

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

Код АТХ B05B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Відновлює об’єм циркулюючої крові. Зменшує гіперкаліємію та її наслідки при терапії водно-сольових порушень, покращує капілярний кровообіг та функцію нирок. Проявляє дезінтоксикаційний ефект внаслідок короткочасного підвищення об’єму рідини, зниження концентрації токсичних продуктів у крові, активації діурезу.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Корекція гіперкаліємії та її наслідків при дегідратації та інтоксикаціях організму, що виникають при різних інфекційних захворюваннях (гостра дизентерія, харчова токсикоінфекція, холера Ель-Тор).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Загроза розвитку набряку мозку і легень, гіпергідратація.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлено.

Особливості застосування.

Перед застосуванням розчин підігріти до 36-38 °С. З обережністю вводити хворим з порушенням видільної функції нирок, з декомпенсованими вадами серця, при набряково-асцитичному синдромі у хворих на цироз печінки.

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 винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Вводити внутрішньовенно краплинно. Перед застосуванням розчин підігріти до 36-38 °С. Загальна кількість введеного розчину має відповідати об’єму втраченої рідини.

Баланс введеної та втраченої рідини визначати кожні 6 годин! Після усунення гіперкаліємії подальшу водно-сольову терапію проводити препаратами трисоль, ацесоль.

Діти.

Даних щодо обмеження застосування препарату дітям немає. Режим дозування коригувати залежно від лабораторних показників. Загальна добова доза залежить від водно-електролітного балансу та лабораторних показників.

Передозування.

Гіпокаліємія, гіпернатріємія. Внаслідок гіпергідратації та гіперволемії може розвинутися серцева недостатність.

Побічні реакції.

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

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. Відсутні дані щодо несумісності дисоль з іншими лікарськими засобами.

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 препарата

ДИСОЛЬ

(DISOLUM)

Состав:

действующие вещества: натрия ацетат тригидрат, натрия хлорид;

100 мл раствора содержат: натрия ацетат тригидрата – 200 мг, натрия хлорида – 600 мг;

ионный состав на 1000 мл препарата: Na – 117 ммоль, Cl^- – 103 ммоль, ацетат – 15 ммоль;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность – 235 мосмоль/л, pH 6,5-7,5.

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

Код АТХ B05B B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Восстанавливает объем циркулирующей крови. Уменьшает гиперкалиемию и ее последствия при терапии водно-солевых нарушений, улучшает капиллярное кровообращение и функцию почек. Выявляет дезинтоксикационный эффект вследствие кратковременного увеличения объема жидкости, снижения концентрации токсических продуктов в крови, активации диуреза.

Фармакокинетика.

Препарат недолго находится в сосудистом русле, быстро переходит в интерстициальное пространство и метаболизируется в печени. Выводится почками, усиливая диурез.

Клинические характеристики.

Показания.

Коррекция гиперкалиемии и ее последствий при дегидратации и интоксикациях организма, которые возникают при различных инфекционных заболеваниях (острая дизентерия, пищевая токсикоинфекция, холера Эль-Тор).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Угроза развития отека мозга и легких, гипергидратация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не установлено.

Особенности применения.

Перед применением раствор подогреть до 36-38 °С. С осторожностью вводить больным с нарушением выделительной функции почек, с декомпенсированными пороками сердца, при отечно-асцитическом синдроме у больных циррозом печени.

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

Способ применения и дозы.

Вводить внутривенно капельно. Перед применением раствор подогреть до 36-38 °С. Общее количество вводимого раствора должно соответствовать объему потерянной жидкости. Баланс введенной и потерянной жидкости определять каждые 6 часов! После устранения гиперкалиемии дальнейшую водно-солевую терапию проводить препаратами

трисоль, ацесоль.

Дети.

Данных относительно ограничений применения препарата детям нет. Режим дозирования корректировать в зависимости от лабораторных показателей. Общая суточная доза зависит от водно-электролитного баланса и лабораторных показателей.

Передозировка.

Гипокалиемия, гипернатриемия. Вследствие гипергидрации и гиперволемии может развиться сердечная недостаточность.

Побочные реакции.

При индивидуальной непереносимости какого либо компонента препарата возможны реакции гиперчувствительности.

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. Отсутствуют данные о несовместимости дисоль с другими лекарственными средствами.

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.