

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИСОЛЬ

(TRISOLUM)

Склад:

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

100 мл розчину містить натрію хлориду 0,5 г, калію хлориду 0,1 г, натрію гідрокарбонату 0,4 г;

іонний склад на 1000 мл препарату: Na - 133 ммоль, K - 13 ммоль, Cl⁻ - 99 ммоль, HCO₃⁻ - 48 ммоль;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина; теоретична осмолярність 293 мосмоль/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, має 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- і гіпотонічною дегідратаціями та інтоксикаціями різного ґенезу.

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 з натрієм хлоридом як розчином.

Особливості застосування.

Перед застосуванням розчин підігріти до 36-38 °С. Препарат застосовувати під контролем лабораторних досліджень 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 має відповідати ступеню зневоднення.

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.

Розчин Три соль 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, має відповідати об'єму втраченої рідини. Але, як правило, протягом першої години слід вводити у кількості, що дорівнює 7-10 % маси тіла.

Препарат застосовувати під контролем лабораторних показників та параметрів гемодинаміки. Вища добова доза - 3 л.

Дітям вводити 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 у недоступному для дітей місці. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшки не є протипоказанням до

застосування препарату.

Несумісність.

Не встановлено.

Упаковка. По 200 або 400 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його 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.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИСОЛЬ

(TRISOLUM)

Состав:

действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрокарбонат;

100 мл раствора содержит натрия хлорида 0,5 г, калия хлорида 0,1 г, натрия гидрокарбоната 0,4 г;

ионный состав на 1000 мл препарата: Na - 133 ммоль, K - 13 ммоль, Cl⁻ - 99 ммоль, HCO₃⁻ - 48 ммоль;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность 293 мосмоль/л; pH 8,1-8,9.

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

Код АТХ В05В В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Солевой плазмозамещающий раствор, имеет дезинтоксикационное действие. Препятствует сгущению крови и развитию метаболического ацидоза, уменьшает гиповолемию, улучшает микроциркуляцию, функциональное состояние сердца и почек, усиливает диурез.

Фармакокинетика.

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

Клинические характеристики.

Показания.

Коррекция нарушений водно-электролитного баланса при острых кишечных инфекциях и

других состояниях, вызванных изо- и гипотонической дегидратациями и интоксикациями различного генеза.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, гиперкалиемия, гипернатриемия, тяжелая почечная и/или сердечная недостаточность, гипергидратация, отек мозга или легких, метаболический алкалоз, нарушение выделительной функции почек или угроза ее возникновения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Негативных последствий при взаимодействии с другими лекарственными средствами не установлено, за исключением препаратов, не совместимых с натрием хлоридом как раствором.

Особенности применения.

Перед применением раствор подогреть до 36-38 °С. Препарат применять под контролем лабораторных исследований электролитного баланса. При развитии гиперкалиемии раствор Трисоль заменить препаратом Дисоль до нормализации электролитного баланса. Баланс потерянной жидкости и введенного раствора Трисоль определять каждые 6 часов. Общее количество вводимого раствора должно соответствовать степени обезвоживания.

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.

Раствор Трисоль вводить внутривенно струйно или капельно. Перед применением раствор подогреть до 36-38 °С. При тяжелых формах патологических процессов вводить струйно, а потом перейти на внутривенное капельное введение (40-120 капель в минуту на протяжении 24-48 часов). При неотложной регидратационной терапии в случае гиповолемического шока раствор Трисоль вводить струйно в течение 1-3 часов. Общее количество раствора, что вводится, должно отвечать объему потерянной жидкости. Но, как правило, в течение первого

часа следует вводить в количестве, равном 7-10 % массы тела. Препарат применять под контролем лабораторных показателей и параметров гемодинамики. Высшая суточная доза – 3 л.

Детям вводить внутривенно (струйно или капельно) в количестве, необходимом для восстановления потерянного объема жидкости.

Дети.

Детям Трисоль, раствор для инфузий вводить при неотложных состояниях по жизненным показаниям под присмотром врача.

Передозировка.

Гиперкалиемия, гипернатриемия, гипергидратация, алкалоз.

Введение больших объемов раствора может привести к нарушению функции почек, гиперволемии, гиперкалиемии (парестезии, спутанность сознания, паралич, внезапная остановка сердца), гипернатриемии, алкалозу, гипергидратации, отеку мозга.

Лечение. Прекратить использование та назначить симптоматическое лечение: введение растворов глюкозы, растворов, содержащих бикарбонат натрия, кальций. Препарат выводить с помощью гемодиализа. Гиперкалиемия устраняется путем исключения гиперкатаболизма, исключения назначения калийсохраняющих диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, гепарина, бета-адреноблокаторов, исключения приема калия с едой и лекарственными средствами. Гипергидратация устраняется назначением мочегонных препаратов: высоких доз фуросемида (до 100 мг в сутки парентерально) под постоянным контролем содержания электролитов.

Побочные реакции.

При индивидуальной непереносимости какого-либо компонента препарата возможны реакции гиперчувствительности; диспепсические расстройства.

Гиперкалиемия, гипернатриемия, алкалоз, гиперволемия, гипергидратация.

Срок годности. 2 года.

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

Несовместимость.

Не установлено.

Упаковка. По 200 или 400 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его 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.

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