

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 19 » 06. 14 № 668

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного средства Хлосоль, раствор для инфузий в полиэтиленовых бутылках «Bottlepack»

Название лекарственного средства. Хлосоль.

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой бесцветный прозрачный раствор. Выпускается стерильным, апирогенным.

Состав лекарственного средства:

Натрия ацетата (в виде натрия ацетата тригидрата)	- 180 мг	- 360 мг	- 900 мг	- 1800 мг
Натрия хлорида	- 237,5 мг	- 475 мг	- 1187,5 мг	- 2375 мг
Калия хлорида	- 75 мг	- 150 мг	- 375 мг	- 750 мг
Воды для инъекций	до 50 мл	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл
Теоретическая осмоляльность			283 мОсмоль/кг	

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа: Регуляторы водно-электролитного баланса. Электролиты.

Код АТХ: B05BB01.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Раствор «Хлосоль» обладает гемодинамическим эффектом. Он уменьшает гиповолемию и сгущение крови при обезвоживании организма в результате рвоты, поноса, обильного потоотделения и др. Лекарственное средство улучшает микроциркуляцию, предупреждает развитие синдрома внутрисосудистого свертывания и образование микросгустков в кровеносном русле. Раствор «Хлосоль» усиливает диурез и оказывает дезинтоксикационное действие.

Фармакокинетика. Раствор «Хлосоль», содержащий кристаллоиды с низкой молекулярной массой, легко проникает через стенки капилляров и быстро выводится из сосудистого русла в интерстициальное пространство. Таким образом, раствор лишь кратковременно увеличивает объем жидкости, циркулирующей в сосудах.

Показания к применению. Дегидратация, интоксикация на фоне обезвоживания (острый шигеллез, пищевая токсикоинфекция, холера).

Способ применения и дозы. Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для переливания лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, предприятие-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного. Внутривенно (струйно и капельно), под контролем лабораторных показателей.

Лекарственное средство применяют только при среднетяжелых состояниях при невозможности приема растворов для пероральной регидратации. Дозы и скорость введения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента, в количестве, необходимом для восстановления водно-электролитного баланса, но не менее 1 л; детям вводят не менее 15 мл/кг.

В течение 1 ч вводят раствор в количестве, соответствующем 7-10 % массы тела больного, затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24-48 ч со скоростью 40-120 кап/мин. Перед введением раствор подогревают до 36-38 °C.

При тяжелых интоксикациях у взрослых препарат вводят в дозе до 2-3 л/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными препаратами; у детей — 30-35 мл/кг/сут.

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

Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов.

Побочное действие. Избыточное введение раствора «Хлосоль» создает угрозу перегрузки малого круга кровообращения с развитием отека легких. При введении больших объемов раствора «Хлосоль» возможно развитие гиперкалиемии и нарушение внутрисердечной проводимости, а также при введении раствора возможна тахикардия, отеки, озноб.

Противопоказания. Выраженная сердечно-легочная декомпенсация, почечная недостаточность, гиперчувствительность, гиперкалиемия, алкалоз, наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости, угроза развития отека мозга и легких.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка. Внутривенное вливание больших объемов раствора «Хлосоль» может привести к развитию гиперкалиемии. Для ее коррекции рекомендуется использовать раствор «Дисоль».

Меры предосторожности. При применении раствора «Хлосоль» необходимо контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, артериальное давление, ЭКГ, диурез, а также гематокрит.

Нельзя вводить лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Применение в период беременности или кормления грудью. Раствор «Хлосоль» назначают с осторожностью беременным женщинам и матерям, кормящим грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Данные о влиянии лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или другими механизмами отсутствуют, поскольку лекарственное средство применяют только в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не рекомендуется назначать раствор «Хлосоль» с растворами калия и калийсберегающими диуретиками.

Условия и срок хранения. При температуре не выше 30 °С.
Не замораживать!

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. Для стационаров.

Упаковка. По 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл в полиэтиленовые бутылки «Bottlepack» по технологии «формование-наполнение-герметизация».

Информация о производителе (заявителе).

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь

Т/факс 62001, тел. 62073.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь