

Листок-вкладыш – информация для потребителя

АЦЕСОЛЬ, раствор для инфузий

Действующие вещества: натрия ацетата тригидрат + натрия хлорид + калия хлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что собой представляет препарат АЦЕСОЛЬ, и для чего его применяют
- О чем следует знать перед применением препарата АЦЕСОЛЬ
- Применение препарата АЦЕСОЛЬ
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата АЦЕСОЛЬ
- Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат АЦЕСОЛЬ,
и для чего его применяют**

АЦЕСОЛЬ представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется:

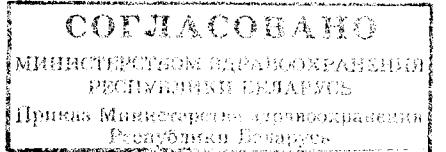
- для коррекции электролитных и кислотно-щелочных нарушений в комплексе мероприятий интенсивной терапии;
- при обезвоживании и интоксикации организма, которые возникают при различных заболеваниях (таких как острая дизентерия, пищевая токсикоинфекция, холера Эль-Топ).

**2. О чем следует знать перед применением
препарата АЦЕСОЛЬ**

Не следует применять АЦЕСОЛЬ, если у Вас имеется одно из следующих противопоказаний:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;
- обезвоживание, сопровождающееся потерей солей, повышением уровня калия в крови, повышением уровня натрия в крови, избыточным скоплением воды в организме;
- нарушения кровообращения, угрожающие отеком легких или мозга;
- состояния, при которых не показано введение в организм массивных доз жидкостей;
- зашелачивание крови;
- хроническая почечная или сердечная недостаточность.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед применением препарата.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АЦЕСОЛЬ сообщите лечащему врачу, если у Вас диагностированы нарушения выделительной функции почек.

В ходе лечения Ваш врач будет контролировать следующие параметры:

- артериальное давление;
- электрокардиография;
- объем мочи;
- концентрация электролитов в сыворотке крови;
- отношение объема эритроцитов к общему объему крови (гематокрит).

Другие препараты и АЦЕСОЛЬ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- препараты калия;
- калийсберегающие диуретики (мочегонные средства).

Применение этих препаратов одновременно с препаратом АЦЕСОЛЬ не рекомендуется, поскольку может вызывать повышение уровня калия в крови и сопровождаться симптомами передозировки (см. раздел 3).

При необходимости возможно сочетание препарата АЦЕСОЛЬ с вливанием крови, плазмы или кровезаменителей гемодинамического действия (полиглюкин, реополиглюкин и другие).

Дети

Данные по ограничению применения препарата у детей отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, до применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Воздержитесь от кормления грудью в период применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

3. Применение препарата АЦЕСОЛЬ

Препарат АЦЕСОЛЬ предназначен для внутривенного введения.

Введение препарата должно осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в полном соответствии с рекомендациями врача.

Подходящую Вам дозу препарата в зависимости от Вашей массы тела и общего состояния определит лечащий врач.

Если Вы получили препарата АЦЕСОЛЬ больше, чем следовало

АЦЕСОЛЬ применяется только в условиях стационара, дозу препарата тщательно контролирует Ваш лечащий врач, поэтому маловероятно, что Вы получите слишком высокую дозу. Тем не менее если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата АЦЕСОЛЬ, сообщите своему врачу или медсестре.

В случае передозировки у Вас могут возникнуть чувство жжения или покалывания в конечностях, слабость, снижение артериального давления или нарушение сердечного ритма. При появлении этих симптомов немедленно обратитесь к врачу или медсестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АЦЕСОЛЬ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

Возможны анафилактоидные реакции (повышение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, зуд, покраснение кожи, одышка, повышение температуры тела).

Также при применении препарата АЦЕСОЛЬ могут возникать следующие нежелательные реакции:

- повышение частоты сердечных сокращений;
- отеки;
- озноб;
- повышение уровня калия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АЦЕСОЛЬ

Храните при температуре не выше 25 °C.

Храните в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что бутылка, в которой находится раствор, повреждена.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав на одну бутылку: натрия ацетата тригидрата – 800,0 мг, натрия хлорида – 2000,0 мг, калия хлорида – 400,0 мг, воды для инъекций – до 400 мл.

Теоретическая осmolальность – 215 мOsm/кг.

Внешний вид препарата АЦЕСОЛЬ

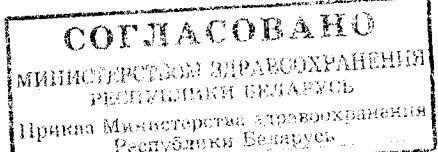
АЦЕСОЛЬ, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Упаковка

По 400 мл в бутылках стеклянных. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 24 бутылки вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска: по рецепту.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Ацесоль, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный бесцветный раствор, который выпускается в стеклянных бутылках.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Ацесоль следует применять с осторожностью при нарушениях выделительной функции почек.

При применении раствора Ацесоль необходимо контролировать: артериальное давление; ЭКГ; диурез; концентрацию электролитов в сыворотке крови; гематокрит.

В случае развития гиперкалиемии препарат заменяют раствором «Дисоль» до нормализации электролитного баланса. В общем случае при дегидратации показано введение специальных растворов внутрь, и лишь при невозможности такого введения (неукротимая рвота, выраженная степень дегидратации, тяжесть общего состояния и т.п.), препарат вводят парентерально.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В течение 1 ч вводят раствор из расчета не более 100 мл/кг массы тела пациента, затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24-48 ч со скоростью 40-120 кап/мин.

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

Баланс введенной и потерянной жидкости определяют каждые 6 ч.

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно), под контролем лабораторных показателей.

Перед введением раствор подогревают до температуры 36-38 °C.

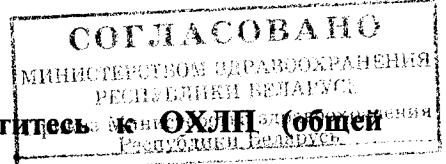
Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр бутылки с предназначенным для переливания лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, предприятие-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

Препарат применяют только при среднетяжелых и тяжелых состояниях при невозможности приема растворов для пероральной регидратации.

Особые группы пациентов

Дети

Данных по ограничению применения препарата у детей нет. Режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей и массы тела ребенка.



Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь в **Женский хирургический центр** г. Минск
характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

