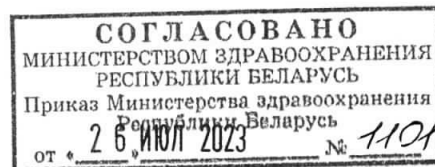


НД РБ

02245-2015



Листок-вкладыш – информация для пациента

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.
 - 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

1. Что из себя представляет препарат АЦЕСОЛЬ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АЦЕСОЛЬ.
3. Применение препарата АЦЕСОЛЬ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АЦЕСОЛЬ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АЦЕСОЛЬ и для чего его применяют

Препарат АЦЕСОЛЬ представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется при дегидратации организма при значительных потерях жидкости, связанных с диареей, рвотой, массивной кровопотерей, ожогами, оперативными вмешательствами, пищевой токсикоинфекцией, холерой, а также при метаболическом ацидозе и интоксикациях различного генеза.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АЦЕСОЛЬ

Не применяйте препарат АЦЕСОЛЬ, если у вас:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, перечисленного в разделе б;
- угроза развития отека мозга и легких;
- хроническая почечная или сердечная недостаточность;
- гиперкалиемия;
- метаболический алкалоз.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АЦЕСОЛЬ, раствор для инфузий, проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас диагностированы нарушения выделительной функции почек.

В ходе лечения ваш врач будет контролировать следующие параметры:

- артериальное давление;
- электрокардиографию;
- объем мочи;
- концентрацию электролитов в сыворотке крови.

Следует соблюдать особую осторожность при использовании препарата Ацесоль, если:

- у вас серьезные нарушения электролитного баланса (например, слишком высокий уровень калия, натрия или хлорида в крови);
- у вас высокое кровяное давление;
- вы страдаете от альдостеронизма (синдром высокого кровяного давления и низкого уровня калия в крови, вызванный избытком естественного гормона альдостерона);
- у вас есть другие виды лечения, связанные с задержкой натрия (например, кортикоиды/стероиды);
- вы принимаете калийсберегающие диуретики (используются для увеличения объема мочи);
- у вас острый дефицит калия;
- вы принимали большие дозы наперстянки (лекарство, используемое для лечения сердечных заболеваний);
- вам необходимо использовать большие объемы данного препарата.

Дети

Данные по ограничению применения лекарственного препарата у детей отсутствуют. Режим корректируется в зависимости от лабораторных показателей и массы тела ребенка.

Другие препараты и препарат АЦЕСОЛЬ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Не рекомендуется применять Ацесоль совместно с:

- кортикоиды/стероиды и карбеноксолон (для лечения язв желудочно-кишечного тракта), так как они связаны с задержкой натрия и воды (с накоплением жидкости в тканях и высоким кровяным давлением);
- калийсберегающие диуретики (используемые для увеличения объема мочи, такие как амилорид, спиронолактон, триамтерен, принимаемые отдельно или в комбинации);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II (препараты, которые в основном используются для контроля артериального давления, лечения сердечной недостаточности);
- такролимус и циклоспорин (лекарства, используемые для предотвращения отторжения органов);
- салицилаты (используются для облегчения боли и снижения температуры);
- литий (антидепрессант);
- щелочные препараты, такие как симпатомиметики (например, амфетамин).

Если у вас есть любые дополнительные вопросы, задавайте своему лечащему врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Только врач будет принимать решение – необходима ли вам эта инфузия.

Перед назначением Ацесоль врач оценит соотношение пользы препарата для матери и риска для ребенка. Воздержитесь от кормления грудью в период применения препарата Ацесоль.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии лекарственного препарата на способность управлять автотранспортом или другими механизмами отсутствуют, поскольку лекарственный препарат применяют только в условиях стационара.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. Применение препарата АЦЕСОЛЬ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач назначит подходящую для вас дозу препарата в зависимости от вашей массы тела и общего состояния.

Путь и (или) способ введения

Препарат АЦЕСОЛЬ применяется только в условиях стационара.

АЦЕСОЛЬ, раствор для инфузий, будет вводиться вам внутривенно.

Если вы применили препарата АЦЕСОЛЬ больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется в условиях стационара под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщить об этом врачу.

Если вам забыли ввести препарат АЦЕСОЛЬ

Поскольку инфузию АЦЕСОЛЬ будет делать врач или медсестра, маловероятно, что они забудут ввести назначенный препарат.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных нежелательных реакций, так как вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- анафилактикоидные реакции (повышение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, зуд, покраснение кожи, одышка, повышение температуры тела). Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является *неизвестной* (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

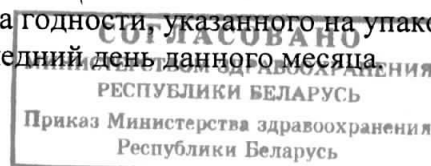
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата АЦЕСОЛЬ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.



Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если вы заметили изменение цвета, наличие взвешенных частиц или осадка. Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АЦЕСОЛЬ содержит

Действующими веществами являются натрия ацетат (в виде натрия ацетата тригидрата) – 2 мг, натрия хлорид – 5 мг, калия хлорид – 1 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид АЦЕСОЛЬ и содержимое упаковки

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

По 200 мл и 400 мл в бутылках стеклянных, укупоренных пробками резиновыми.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 200 мл, 12 или 24 бутылки по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь,

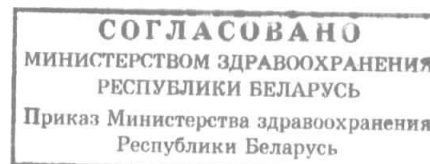
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел./ факс +375 (1770) 62061/62073.

Листок-вкладыш пересмотрен:



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

АЦЕСОЛЬ, раствор для инфузий, представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется для коррекции электролитных и кислотно-щелочных нарушений. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Режим дозирования.

Доза и скорость введения зависят от возраста, массы тела, клинического и биологического состояния больного (в т.ч. кислотно-щелочного баланса) и сопутствующей терапии.

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.

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

Баланс введенной и потерянной жидкости определяют каждые 6 ч.

Дети

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

Способ применения.

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

Перед введением раствор подогревают до 36-38 °С.

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 препарата, организация-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 указания и меры предосторожности при применении.

При применении раствора Ацесоль необходимо контролировать артериальное давление, ЭКГ, диурез и концентрацию электролитов в сыворотке крови.

Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с тяжелыми электролитными нарушениями, такими как гипернатриемия и гиперхлоремия.

Растворы, содержащие хлорид натрия, следует с осторожностью назначать пациентам с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, периферическим отеком или отеком легких, нарушением функции почек, преэклампсией, альдостеронизмом или другими состояниями или лечением (например, кортикостероиды/стероиды), связанными с задержкой натрия.

Поскольку этот раствор содержит калий, не рекомендуется комбинация с калийсберегающими диуретиками. Уровень калия в плазме необходимо особенно тщательно контролировать у пациентов с риском гиперкалиемии, например, при наличии тяжелой хронической почечной недостаточности (см. раздел 4.5).

Следует с осторожностью применять этот препарат в сочетании с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами рецепторов ангиотензина II, суксаметонием, такролимусом, циклоспорином или в случае тяжелой интоксикации препаратами наперстянки (риск сердечных симптомов).

Кроме того, инфузия препарата может вызвать метаболический алкалоз из-за наличия в составе ионов ацетата. Ацесоль не подходит для лечения тяжелого метаболического или респираторного ацидоза.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Взаимодействия, связанные с присутствием натрия

Рекомендуемые комбинации: (см. раздел 4.4)

- кортикоиды/стероиды и карбеноксолон связаны с задержкой натрия и воды (с отеками и гипертонией).

Взаимодействия, связанные с присутствием калия

Следующие комбинации повышают концентрацию калия в плазме и могут привести к потенциально фатальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливая гиперкалиемические эффекты:

Рекомендуемые комбинации: (см. раздел 4.4)

- калийсберегающие диуретики: амилорид, спиронолактон, триамтерен, отдельно или в комбинации;

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II;

- такролимус, циклоспорин.

Подщелачивание мочи

Следует соблюдать осторожность, так как подщелачивание мочи бикарбонатом в результате метаболизма ацетата увеличивает выведение некоторых лекарств (таких как салицилаты, литий) и снижает выведение щелочных препаратов, таких как симпатомиметики (такие как амфетамин).

Передозировка.

Симптомы

Признаки гиперкалиемии (парестезии конечностей, слабость, гипотензия, нарушения сердечного ритма).

Лечение

Внутривенное введение раствора Дисоль.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

<https://www.rceth.by>

