

02305-2016



Листок-вкладыш – информация для пациента

Хлосоль, раствор для инфузий

Действующие вещества: Калия хлорид + Натрия ацетат (в виде натрия ацетата тригидрата) + Натрия 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 ХЛОСОЛЬ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ХЛОСОЛЬ.
3. Применение препарата ХЛОСОЛЬ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ХЛОСОЛЬ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ХЛОСОЛЬ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ХЛОСОЛЬ представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется при:

- обезвоживании (дегидратации);
- интоксикации на фоне обезвоживания (острый шигеллез, пищевая токсикоинфекция, холера).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ХЛОСОЛЬ

Не применяйте препарат ХЛОСОЛЬ:

- если у вас аллергия на действующие вещества препарата или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас выраженная сердечно-легочная декомпенсация (заболевание сердца);
- если у вас почечная недостаточность (заболевание почек);
- если у вас гиперкалиемия (увеличение калия в крови);
- если у вас алкалоз (увеличение кислотности крови);
- если у вас наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости;
- если у вас угроза развития отека мозга и легких.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ХЛОСОЛЬ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При применении препарата ХЛОСОЛЬ ваш врач будет контролировать:

- содержание электролитов в сыворотке крови;
- артериальное давление;
- ЭКГ;
- диурез (объем мочи).

Большие объёмы лекарственного препарата следует применять с осторожностью у больных с нарушенной выделительной функцией почек.

Нельзя вводить лекарственный препарат после окончания срока действия, указанного на этикетке.

Другие препараты и препарат ХЛОСОЛЬ

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

Не рекомендуется назначать препарат ХЛОСОЛЬ с лекарственными препаратами калия и калийсберегающими диуретиками.

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.

Препарат ХЛОСОЛЬ назначают с осторожностью беременным женщинам и матерям, кормящим грудью.

Только врач будет принимать решение – необходима ли вам эта инфузия.

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.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХЛОСОЛЬ

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

Рекомендуемая доза

Подходящую вам дозу препарата в зависимости от вашей массы тела и общего состояния определит ваш лечащий врач, в количестве, необходимом для восстановления водно – электролитного баланса.

Применение у детей

Подходящую вам дозу препарата в зависимости от вашей массы тела и общего состояния определит ваш лечащий врач в количестве, необходимом для восстановления водно – электролитного баланса.

Путь и (или) способ введения

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

Если вы применили препарата ХЛОСОЛЬ больше, чем следовало

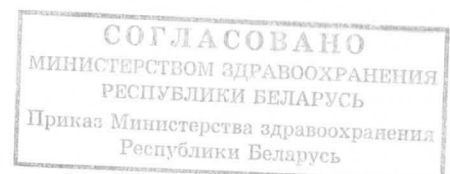
Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала.

Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщить об этом врачу.

Если вам забыли ввести препарат ХЛОСОЛЬ

Поскольку инфузию ХЛОСОЛЬ 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 ХЛОСОЛЬ, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас появилась хоть одна из перечисленных ниже реакций, немедленно сообщите своему врачу.

Избыточное введение препарата ХЛОСОЛЬ создает угрозу перегрузки малого круга кровообращения с развитием отека легких.

При введении больших объемов препарата ХЛОСОЛЬ возможно развитие гиперкалиемии (повышение уровня калия в крови) и нарушение внутрисердечной проводимости (блокада сердца).

В некоторых случаях возможны:

- отеки;
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- 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 ХЛОСОЛЬ

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 месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 3 года.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ХЛОСОЛЬ содержит

Действующими веществами являются натрия ацетат (в виде натрия ацетата тригидрат), натрия хлорид, калия хлорид.

Каждая бутылка по 200 мл содержит натрия ацетата (в виде натрия ацетата тригидрата) - 720 мг, натрия хлорида - 950 мг, калия хлорида - 300 мг.

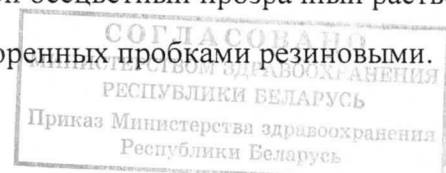
Каждая бутылка по 400 мл содержит натрия ацетата (в виде натрия ацетата тригидрата) - 1440 мг, натрия хлорида - 1900 мг, калия хлорида - 600 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются хлористоводородная кислота (в виде 0,1 М раствора) до рН 6,5-7,5, вода для инъекций до 200 мл или до 400 мл.

Внешний вид препарата ХЛОСОЛЬ и содержимое упаковки

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

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



0230Б-2016

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. По рецепту.

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 следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

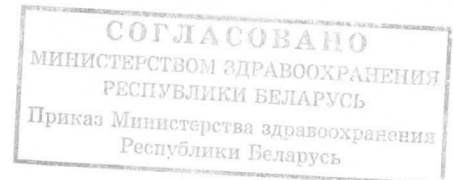
Республика Беларусь

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**

ХЛОСОЛЬ, раствор для инфузий, представляет собой бесцветный прозрачный раствор. Теоретическая осмоляльность 283 мОсмоль/кг.

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

Показания к применению

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

Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

При тяжелых формах заболеваний Хлосоль вводят внутривенно струйно в течение 1-3 часа в индивидуальной дозе в зависимости от показаний и состояния пациента; затем струйное введение заменяют капельным, в течение 24-48 часов со скоростью 40-120 кап/мин.

При тяжелых интоксикациях у взрослых лекарственный препарат вводят в дозе до 2-3 л/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными лекарственными препаратами. Раствор вводят в количествах, необходимых для восстановления объема потерянной жидкости.

Баланс введенной и потерянной жидкости определяют каждые 6 часов.

Особые группы пациентовДети

Дозы и скорость введения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента, в количестве, необходимом для восстановления водно-электролитного баланса, детям вводят не менее 15 мл/кг.

При тяжелых интоксикациях у детей лекарственный препарат вводят в дозе 30-35 мл/кг/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными лекарственными препаратами.

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, предприятие-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

Лекарственный препарат применяют только при среднетяжелых и тяжелых состояниях при невозможности приёма растворов для пероральной регидратации.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется назначать препарат ХЛОСОЛЬ с лекарственными препаратами калия и калийсберегающими диуретиками.

При совместном применении с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую несовместимость.

Несовместимость

При совместном применении с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую несовместимость.

ПередозировкаСимптомы

Внутривенное вливание больших объемов препарата «Хлосоль» может привести к развитию гиперкалиемии.

Лечение

Для коррекции гиперкалиемии рекомендуется использовать препарат «Дисоль».

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

<https://www.rceth.by>

