

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**АЦЕСОЛЬ**

**Регистрационный номер:** ЛС-001865

**Торговое название:** Ацесоль

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий.

**Группировочное название:** Калия хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид

**Состав на один литр:**

Активные вещества:

Натрия хлорид - 5 г

Натрия ацетата тригидрат (натрий уксуснокислый 3-водный) - 2 г

Калия хлорид - 1 г

Вспомогательные вещества:

Вода для инъекций - до 1 л

**Ионный состав:** в 1 л препарата содержится:

Натрия-иона - 100,3 ммоль

Калия-иона - 13,4 ммоль

Хлорида-иона - 99,0 ммоль

Ацетата-иона - 14,7 ммоль

Теоретическая осмолярность - 227,4 мОсм/л

**Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** регидратирующее средство

**Код АТХ [B05BB01]**

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, оказывает дезинтоксикационное, плазмозамещающее, регидратирующее, диуретическое, противошоковое, антиагрегантное действие. Уменьшает гиповолемию, препятствует сгущению крови и развитию метаболического ацидоза, усиливает диурез, улучшает микроциркуляцию.

**Фармакокинетика.**

Ионы  $K^+$  и  $Na^+$  недолго удерживаются в сосудистом русле, быстро распределяются по всем тканям организма. Экскретируются преимущественно почками, в небольших количествах - через кишечник, потом, слезами и др.

В организме ацетат активируется в ацетил-Коэнзим А, затем основное количество активного ацетата полностью окисляется в цикле Кребса до углекислого газа и воды. Процесс окисления ацетата осуществляется в мышечных клетках, поэтому способность организма к его метаболизму в основном зависит от мышечной массы тела. Метаболизм ацетил-КоА может также идти по малому пути окисления с образованием жирных кислот, кето-кислот и холестерина.

**Показания к применению**

Дегидратация, интоксикация (острый шигеллез, пищевая токсикоинфекция, холера).

**Противопоказания**

Гиперчувствительность, гиперкалиемия, алкалоз, хроническая почечная недостаточность, наличие противопоказаний к введению в организм больших количеств жидкости.

### **С осторожностью**

С осторожностью применяют у пациентов с нарушением выделительной функции почек.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Возможно, если ожидаемый эффект терапии у матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка (адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения у беременных и кормящих женщин не проводили).

### **Способ применения и дозы**

Препарат применяют только при среднетяжелых и тяжелых состояниях при невозможности приема растворов для пероральной регидратации, вводят в/в струйно (1-3 ч).

Перед введением раствор подогревают до 36-38 °С. Объем вводимого раствора подбирают индивидуально, в количестве необходимом для восстановления водно-электролитного баланса (при тяжелых формах заболеваний в течение 1 ч вводят раствор струйно в количестве, соответствующем 7-10 % массы тела больного; затем струйное введение заменяют капельным, со скоростью 40-120 кап/мин (24-48 ч)), под контролем лабораторных показателей.

Баланс введенной и потерянной жидкости определяется каждые 6 часов. Общее количество вводимого раствора должно соответствовать объему жидкости, выделенной с испражнениями, рвотными массами, мочой и потом.

### **Побочное действие**

Отеки, тахикардия, озноб, гиперкалиемия.

### **Передозировка**

*Симптомы.* У пациентов с хроническими заболеваниями почек или при любых заболеваниях, сопровождающихся нарушением выведения калия из организма, или при слишком быстром в/в введении препарата возможно развитие гиперкалиемии, которая потенциально может привести к летальному исходу. Ранние клинические проявления гиперкалиемии (заострение зубца Р, исчезновение зубца U, понижение сегмента ST и удлинение интервала QT) обычно появляются при концентрации калия в сыворотке от 7 до 8 мэкв/л. Более тяжелые симптомы (в т.ч. паралич мускулатуры и остановка сердца) развиваются при концентрации калия 9-10 мэкв/л. Следует иметь в виду, что гиперкалиемия, приводящая к летальному исходу, может развиваться быстро и протекать бессимптомно.

*Лечение:* отмена препарата, при явлениях гиперкалиемии - препарат заменяют раствором «Дисоль» до нормализации электролитного баланса. При необходимости проводят гемодиализ и перитонеальный диализ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При необходимости возможно сочетание с вливанием крови, плазмы, полиглюкином и др.

### **Особые указания**

Лечение проводят под контролем гематокрита и концентрации электролитов крови. В случае развития гиперкалиемии препарат заменяют раствором «Дисоль» до нормализации электролитного баланса.

Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

В общем случае при дегидратации показано введение специальных растворов внутрь, и лишь при невозможности такого введения (неукротимая рвота, выражен-

ная степень дегидратации, тяжесть общего состояния и т.п.), препарат вводят парентерально.

### **Форма выпуска**

Раствор для инфузий.

200 мл или 400 мл в бутылке стеклянной, укупоренной пробкой из резины и обжатой колпачком алюминиевым или комбинированным.

1. Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
2. Для стационаров. 20, 24 бутылки по 200 мл или 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению, помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.

250 мл или 500 мл в мягком полимерном контейнере.

1. Каждый контейнер с инструкцией по применению упаковывают во вторичный мешок из пленки, мешок запаивают.

Допускается текст инструкции по медицинскому применению наносить термографическим методом на вторичный мешок (при этом инструкция во вторичный мешок не вкладывается).

24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.

2. Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки, мешок запаивают.

На мешок наклеивают самоклеящуюся многостраничную этикетку.

24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.

3. Для стационаров. Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки, мешок запаивают.

24 контейнера по 250 мл или 12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, с равным количеством инструкций по применению, помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Примечание:

1. Замораживание препарата не является противопоказанием к его применению.

2. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки или полимерного контейнера не является противопоказанием к применению препарата.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

### **Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

