

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

11.07.2014 № 513

Ресстраційне посвідчення

№ UA/13740/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЦЕСОЛЬ (ACESOL)

Склад:

діючі речовини: натрію ацетат, натрію хлорид, калію хлорид;

1 мл розчину містить: натрію ацетату 2 мг, натрію хлориду 5 мг, калію хлориду 1 мг;

іонний склад на 1000 мл препарату: Na^+ – 110,37 ммоль, K^+ – 13,41 ммоль, Cl^- – 98,96 ммоль, ацетат – 24,38 ммоль;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Теоретична осмолярність – 246 мОсм/л.

Фармакотерапевтична група. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти. Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ацесоль є осмотично збалансованим комбінованим препаратом.

Розчин чинить дезінтоксикаційну та гемодинамічну дію: зменшує гіповолемію, запобігає згущенню крові та розвитку метаболічного ацидозу, покращує капілярний кровообіг, посилює діурез.

Фармакокінетика. Препарат утримується в судинному руслі протягом короткого часу. Швидко виводиться із судинного русла та переходить в інтерстиціальний та внутрішньоклітинний простір. Виводиться нирками, підвищуючи діурез.

Клінічні характеристики.

Показання.

Корекція електролітних та кислотно-лужних порушень, у комплексі заходів інтенсивної терапії при дегідратації та інтоксикації організму, які виникають при різних захворюваннях (у т. ч. гостра дизентерія, харчова токсикоінфекція, холера Ель-Тор).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Стани, що супроводжуються гіперкаліємією, гіпернатріємією, гіпергідратацією, загроза розвитку набряку мозку і легень, тяжкі захворювання нирок та печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлено.

Особливості застосування.

Препарат застосовують під контролем лабораторних досліджень електролітного балансу. З обережністю вводять хворим з порушенням видільної функції нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування препарату у період вагітності та годування груддю відсутній.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дані стосовно впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні, оскільки препарат застосовують лише в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Баланс введеної та втраченої рідини необхідно визначати кожні 6 годин!

Вводити внутрішньовенно струминно або краплинно. Перед застосуванням розчин підігріти до +36-38 °С. Невідкладна регідратаційна терапія хворих для виведення зі стану гіповолемічного шоку полягає у 1-3 годинному струминному введенні препарату. Протягом першої години препарат вводять у кількості, що відповідає 7-10 % маси тіла хворого. У подальшому струминне введення замінити на краплинне. Вводити протягом 24-48 годин зі швидкістю 40-120 крапель на хвилину.

Загальна кількість введеного розчину повинна відповідати об'єму втраченої рідини.

Діти.

Даних щодо обмеження застосування препарату дітям немає. Режим коригується залежно від лабораторних показників та маси тіла дитини.

Передозування.

Спостерігається посилення симптомів побічної дії.

Лікування: заміна препарату Ацесоль на препарат Дисоль до нормалізації електролітного балансу.

Побічні реакції.

Можливий розвиток гіперкаліємії. При проведенні масивних інфузій можливі метаболічні порушення. У цих випадках препарат замінюють препаратом Дисоль до нормалізації електролітного балансу. При індивідуальній гіперчутливості до будь-якого компоненту препарату можливі алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Несумісність. Не встановлена.

Упаковка. По 200 мл, 400 мл у скляних пляшках, по 200 мл, 400 мл у контейнерах полімерних.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел. (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу