

Листок-вкладыш - информация для пациента ИнтраСол™ раствор для инфузий

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

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

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

Препарат ИнтраСол™ представляет собой раствор для инфузий, содержащий действующие вещества натрия хлорид, калия хлорид, магния хлорида гексагидрат, кальция хлорида дигидрат, натрия ацетата тригидрат, L-яблочная кислота.

ИнтраСол™ является изотоническим раствором электролитов с концентрацией электролитов, адаптированной к концентрации электролитов плазмы крови. Восполняет потери внеклеточной жидкости (потери воды и электролитов в соразмерных количествах).

Показания к применению

Замещение потерь внеклеточной жидкости при изотонической дегидратации у пациентов с повышенной кислотностью крови (ацидоз) или угрозой его развития.

2. О чем следует знать перед применением препарата ИнтраСол™

Противопоказания

Не применяйте препарат ИнтраСол™, если у Вас:

- избыток жидкости в организме (гиперволемиа);
- хроническая сердечная недостаточность III - IV функционального класса;
- почечная недостаточность с олигурией или анурией;
- тяжелый общий отек;
- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемиа);
- повышенный уровень кальция в крови (гиперкальциемиа);
- метаболический алкалоз.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата, если у Вас имеются:

- заболевания, при которых нельзя употреблять слишком много соли (например, сердечная недостаточность легкой или средней степени тяжести, заболевания сердца, отеки конечностей, скопление жидкости в легких или тканях);
- саркоидоз (хроническое заболевание иммунной системы, поражающее лимфатические узлы и соединительную ткань);
- повышенное артериальное давление;
- острый недостаток воды в организме (например, при обширном разрушении тканей вследствие тяжелых ожогов или при нарушении функции надпочечников);
- заболевания или методы лечения (прием некоторых лекарств, н/р кортикостероидов), которые могут привести к задержке натрия в организме);
- повышенный уровень натрия или хлоридов в крови (гипернатриемия, гиперхлоремия);
- эклампсия (осложнение, которое может возникнуть во время беременности);
- нарушение функции почек;
- нарушения дыхания.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, ваш врач решит, подходит ли вам этот препарат.

Во время лечения препаратом ИнтраСол™ врач будет проводить контроль за уровнем жидкости в Вашем организме и уровнем электролитов в крови.

Другие препараты и препарат ИнтраСол™

Прежде чем начать применение препарата ИнтраСол™ сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо лекарственные препараты.

Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- препараты, обладающие способностью удерживать натрий и воду в организме (например, кортикостероиды или карбеноксолон). Это может привести к отекам и повышению артериального давления.

- препараты, влияющие на уровень калия в крови, например, суксаметоний, некоторые мочегонные препараты (амилорид, спиронолактон, триамтерен), такролимус, циклоспорин. Это может привести к повышению уровня калия в крови (особенно при нарушении функции почек), что может оказать негативное влияние на работу сердца.

- сердечные гликозиды (н/р дигоксин), используемые для лечения сердечной недостаточности, эффект которых может усиливаться при повышении содержания кальция в крови, что может привести к тяжелой сердечной аритмии.

- витамин D, который может вызвать повышение уровня кальция в крови.

Некоторые лекарства нельзя смешивать с препаратом ИнтраСол™ (н/р препараты, содержащие карбонаты, фосфаты, сульфаты или тартраты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, обратитесь к вашему врачу перед тем, как начать применение данного препарата.

Данные о применении препарата в период беременности и кормления грудью ограничены.

Ваш врач решит, следует ли Вам принимать препарат ИнтраСол™, если вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ИнтраСол™ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

Препарат ИнтраСол™ содержит натрий

В 1000 мл препарата содержится 145 ммоль натрия. Вам следует учесть это, если вы соблюдаете диету с низким содержанием натрия.

3. Применение препарата ИнтраСол™

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

Рекомендуемая доза

Для взрослых, пожилых и детей с 11 лет: от 500 мл до 3 л/сутки, что соответствует 1-6 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,03-0,17 ммоль калия/кг массы тела/сутки.

Для детей до 11 лет: от 20 мл до 100 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 3-14 ммоль натрия/кг массы тела/сутки и 0,08-0,40 калия/кг массы тела/сутки.

Скорость введения

Максимальная скорость введения определяется потребностями пациента в жидкости и электролитах, массой тела, клиническим состоянием и биологическим статусом пациента.

Для детей скорость введения в среднем составляет 5 мл/кг массы тела/ч и зависит от возраста:

- для детей до 1 года: 6-8 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 1 года до 2 лет: 4-6 мл/кг массы тела/ч;
- для детей с 2 до 11 лет: 2-4 мл/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения

Препарат может вводиться настолько долго, насколько это требуется для восстановления водно-электролитного баланса. Ваш врач определит, как долго Вам следует принимать препарат.

Дети

Эффективность и безопасность препарата у новорожденных (возраст менее 28 дней) не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводится в виде внутривенной инфузии в периферические и центральные вены.

Дозировка зависит от возраста, массы тела, клинического состояния пациента и сопутствующей терапии.

Если Вы применили больше препарата ИнтраСол™, чем следовало

у Вас могут возникнуть следующие симптомы передозировки:

- стянутость кожи;
- венозный застой, отеки;
- скопление жидкости в легких;
- одышка;
- нарушения водно-солевого баланса.

Если у Вас возник какой-либо из перечисленных выше симптомов, Вы должны немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Чрезвычайно высокие концентрации отдельных компонентов препарата в крови могут быть связаны с специфическими симптомами, на которые Ваш лечащий врач обратит внимание.

В случае передозировки введение препарата будет прекращено. Врач примет соответствующие меры в соответствии с Вашими симптомами.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые побочные реакции могут быть связаны с техникой введения и включают фебрильные реакции, инфекцию в месте инъекции, боль и другие реакции в месте введения, раздражение, тромбоз или флебит в месте введения.

Иногда, после внутривенного введения солей магния наблюдались аллергические реакции в виде сыпи (крапивница). Частоту этих побочных эффектов невозможно оценить на основании имеющихся данных.

В редких случаях сообщалось о развитии паралитической кишечной непроходимости после внутривенного введения магния сульфата (эти реакции могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Побочные реакции могут быть связаны с лекарственными средствами, добавляемыми в препарат ИнтраСол™; характер и вероятность таких реакций определяется природой добавляемых лекарств.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из нежелательных реакций, перечисленных выше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, медсестрой или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5,

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата ИнтраСол™

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не охлаждать, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Понижение температуры хранения ниже нормы не влияет на качество препарата, но может привести к образованию кристаллов. Перед применением препарат подогреть до температуры тела и убедиться в отсутствии кристаллов. При наличии кристаллов встряхнуть подогретую упаковку для их растворения.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждые 1000 мл препарата содержат: натрия хлорид - 6,80 г, калия хлорид - 0,30 г, магния хлорида гексагидрат - 0,20 г, кальция хлорида дигидрат - 0,37 г, натрия ацетата тригидрат - 3,27 г, L-яблочная кислота - 0,67 г.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ИнтраСол™ и содержимое упаковки

Препарат ИнтраСол™ представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Раствор для инфузий по 500 мл в пакете из ПВХ, который упакован в полиэтиленовый пакет.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Ликвор», Республика Армения, 0089 Ереван, Кочиняна 7/9

Производитель

LIQVOR[®]
pharmaceuticals

ЗАО «Ликвор», Армения,
0089 Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: +37460 37 88 00
E-mail: info@liqvor.com

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

Республика Армения
0089 Ереван, Кочиняна 7/9
тел: (37460) 37 88 00
эл. почта: info@liqvor.com

Дата регистрации: 28.08.2025; РУ № ЛП-№(011546)-(РГ-АМ)