

Состав

действующие вещества: натрия хлорид, хлорид калия, кальция хлорида дигидрат, магния хлорида гексагидрат, натрия ацетата тригидрат;

100 мл раствора содержат: натрия хлорида – 0,526 г, калия хлорида – 0,037 г, кальция хлорида дигидрата – 0,037 г, магния хлорида гексагидрата – 0,030 г, натрия ацетата тригидрата – 0;

вспомогательное вещество: вода для инъекций

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость;

Мольный состав, ммоль в 1000 мл препарата: натрий-ион – 140,0; калий-ион – 5,0; кальций-ион – 2,5; магний-ион – 1,5; хлорид-ион – 103,0; ацетат-ион – 50,0.

Теоретическая осмолярность – около 302 мОсмоль/л.

Фармакотерапевтическая группа

Растворы для внутривенного введения. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Код АТХ В05В В01.

Фармакодинамика

Изосол является источником воды и электролитов. Он может индуцировать диурез в зависимости от состояния пациента. Препарат улучшает реологические свойства крови и перфузию тканей, повышает эффективность гемотрансфузионных мер при массивных кровопотерях и тяжелых формах шока. Выявляет также дезинтоксикационный эффект вследствие кратковременного повышения объема жидкости, снижения концентрации токсических продуктов в крови с активацией диуреза.

Натрий, основной катион внеклеточной жидкости, участвует в первую очередь в контроле распределения воды, водного баланса, осмотического давления жидкостей организма. Натрий также ассоциируется с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-щелочного равновесия жидкостей организма.

Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, участвует в утилизации углеводов и синтезе белков, необходим для регуляции нервного проводя и мышечного сокращения, особенно сердца.

Хлор, основной внеклеточный анион, тесно связанный с метаболизмом натрия, и изменения кислотно-щелочного баланса организма отражены изменениями концентрации хлора.

Кальций, важный катион, обеспечивающий формирование костей и зубов (в форме фосфата кальция и карбоната кальция). В ионизированной форме кальций требуется для функционального механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости.

Фармакокинетика

Ионы Na^+ и Cl^- , введенные с Изосолом, подлежат такой же фармакокинетике, что и поступившие с пищей. Они свободно распределяются по всем органам, тканям и межклеточным пространствам и выделяются при гломерулярной фильтрации в почках. В канальцах происходит значительная реабсорбция ионов Na^+ и Cl^- , преимущественно в петле Генле и дистальных канальцах, включая механизм блокировки петлевыми и тиазидными диуретиками соответственно.

Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах и экскретируются только 10% отфильтрованных ионов K^+ . Секреция в дистальных канальцах и уборочных трубочках может существенно увеличить элиминацию K^+ . Почки обладают ограниченной способностью сохранять концентрацию K^+ . Поэтому, когда концентрация в дистальных канальцах высока, потеря K^+ может быть значительной и может развиваться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в Изоле.

Гомеостаз ионов кальция (Ca^{2+}) хорошо контролируется гормонами и редко нуждается в клиническом вмешательстве с внутривенной инфузией раствора.

Ионы магния (Mg^{2+}) недолго задерживаются в сосудистом русле, быстро распределяются по всем тканям. Выводятся ионы магния в основном с мочой.

Ацетат-ионы в организме превращаются в бикарбонат.

Показания

Гиповолемия и внеклеточная (изотоническая) дегидратация вследствие длительной рвоты, массивных кровопотерь, поноса, значительных ожогов,

тяжелых инфекционных заболеваний, шоковых состояний, невозможности перорального введения необходимой суточной нормы воды и электролитов. Используется для растворения других концентрированных совместимых растворов лекарственных средств для парентерального применения.

Противопоказания

- Декомпенсированная сердечная недостаточность;
- экстрацеллюлярная гипергидратация;
- гиперволемиа;
- гипертоническая дегидратация;
- высокий уровень в крови ионов, входящих в состав препарата (гиперкалиемиа, гипернатриемиа, гиперкальциемиа);
- олигурия и анурия;
- острая почечная недостаточность;
- отек легких, отек мозга;
- гиперкоагуляция, тромбоз, тромбофлебит;
- метаболический алкалоз;
- лечение большими дозами кортикостероидов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Возможно увеличение задержки натрия/калия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов (стероидов), эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов, такролимусиуин .

Суксаметоний и калий при одновременном применении могут вызвать значительную гиперкалиемию, тем самым усиливая негативное влияние на сердечный ритм. Соли магния могут потенцировать эффект деполяризации нервно-мышечных блокаторов, таких как суксаметоний, векуроний или тубокурарин. Поэтому одновременное применение препарата и лекарств, содержащих указанные выше вещества, не рекомендуется.

Повышение щелочности мочи за счет образования бикарбонат-иона в результате метаболизма ацетата усиливает выведение некоторых лекарственных средств (таких как кинидин, салицилаты, литий) и снижает выведение симпатомиметиков (таких как амфетамин).

При применении в комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсических эффектов.

Особенности применения

Пациентам с сердечной или легочной недостаточностью, отеками, почечной недостаточностью, циррозом печени, сопровождающимся асцитом, большие объемы инфузии следует применять с особой осторожностью.

При длительной парентеральной терапии каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии) необходимо определять лабораторные показатели и оценивать клиническое состояние пациента с целью контроля концентрации электролитов и водно-электролитного баланса.

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, вызывающим застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В связи с содержанием ионов натрия раствор следует применять с осторожностью пациентам с почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, с застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационный период, пациентам пожилого возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками. периферическим или легочным отеком, гипертензией, преэклампсией, альдостеронизмом или другими клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия в организме.

Растворы, содержащие натрий, следует с осторожностью применять пациентам, получающим кортикостероиды или кортикотропин.

Поскольку препарат содержит калий, то необходима осторожность при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца, тяжелой почечной недостаточностью или состояниями, которые могут привести к гиперкалиемии (например, почечная или адренокортикальная недостаточность, острая дегидратация или экстенсивная деструкция тканей, возникающая при тяжелых ожогах).

Препарат содержит калий в концентрации, близкий к концентрации его в плазме, но его не следует применять для устранения дефицита калия в случае серьезной гипокалиемии.

Поскольку лекарственное средство содержит ионы кальция, его применение следует проводить под контролем сердечной деятельности с помощью ЭКГ, особенно у пациентов, получающих сердечные гликозиды (например, дигиталис). Уровни кальция в сыворотке крови не всегда отражают уровни кальция в тканях. У пациентов с пониженной функцией выделения почек назначение раствора может привести к задержке натрия или калия. Также необходима осторожность при одновременном назначении с препаратами крови из-за вероятности развития коагуляции. Препарат следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями, связанными с повышенными концентрациями витамина D, такими как саркоидоз.

Поскольку лекарственное средство содержит ионы магния, необходима осторожность при применении раствора пациентам с нарушениями функции почек, сердечными расстройствами и пациентам с миастенией. У пациентов необходимо контролировать клинические состояния с признаками гипермагниемии, особенно при лечении эклампсии.

Следует с осторожностью применять в послеоперационный период в случае проведения нервно-мышечной блокады, поскольку соли магния могут привести к эффекту рецидива.

Применение препарата может вызвать метаболический алкалоз из-за присутствия ацетат-ионов, однако препарат не применяют для лечения тяжелого метаболического или респираторного ацидоза.

В течение лечения с парентеральным применением Изосол необходимо обеспечить надлежащее питание пациента.

Этот раствор предназначен для внутривенного применения с использованием стерильного снаряжения. Рекомендуются изменять внутривенную систему как минимум каждые 24 часа.

Следует использовать раствор только тогда, когда он прозрачен, а флакон герметичен.

Врач должен также учитывать возможность развития побочных реакций на препараты, применяемые одновременно с Изосолом.

Если возникла побочная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические мероприятия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования по применению препарата беременным не проводились. Неизвестно, выделяется ли препарат в молоко человека. Поскольку большинство препаратов выделяется в молоко человека, нужно с осторожностью назначать препарат во время лактации.

Способ применения и дозы

Раствор предназначен только для в/в применения.

Объем раствора для инфузии врач назначает индивидуально для каждого пациента в зависимости от клинического состояния, степени дегидратации, возраста, массы тела, лабораторных показателей.

Обычно объем инфузии для взрослого составляет 210 мл/час (при массе тела 70 кг) или 3 мл/кг массы тела/час. Скорость инфузии для взрослых – 70 капель/мин. Максимальный суточный объем – 30 мл/кг массы тела и зависит от состояния водно-электролитного баланса, сердечно-сосудистой системы и функции почек.

Объем раствора следует определять, вычислив потребность в жидкости пациента.

Перед применением парентеральные препараты следует визуально проверять на наличие видимых посторонних частиц и изменение цвета.

Дети

Не использовать детям.

Передозировка

Введение слишком большого количества раствора может привести к нарушению баланса жидкости, электролитов (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-щелочного равновесия; венозного стаза, отеков (в т. ч. отека легких или головного мозга), гипергидратации, характеризующейся избыточным натяжением кожи; повышение осмолярности плазмы крови.

Лечение. При развитии указанных состояний необходимо прекратить введение препарата. При явлениях гипергидратации назначить мочегонные или слабительные средства, при гиперволемии – применять метод внепочечной очистки, при одновременном проявлении внеклеточной гипергидратации с внутриклеточной дегидратацией, а также при гипернатриемии применяют 5% раствор глюкозы.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, аллергические реакции или анафилаксия/анафилактоидные симптомы.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена электролитов (калия, кальция, натрия, хлора), хлоридный ацидоз, гипергидратация.

Со стороны нервной системы: приступ, спровоцированный алкалозом, индуцированный наличием ацетата.

Со стороны сердца: сердечная недостаточность у пациентов с сердечными нарушениями; тахикардия, брадикардия.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: отек легких.

Общие расстройства и реакции в месте введения: ощущение сжатия или боль в груди; фебрильная реакция (лихорадка), инфицирование или боль в месте введения, ухудшение самочувствия, раздражение вены, венозный тромбоз или флебит, начинающийся от места инъекции, случайное попадание под кожу препарата при введении.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: местная или генерализованная крапивница (кожная сыпь, эритема, зуд).

Побочные реакции могут быть связаны с препаратами, для которых Изосол использовался в качестве растворителя.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Перед применением Изосола следует оценить его совместимость с другими препаратами, которые будут использоваться одновременно. Изосол не следует смешивать со средствами, содержащими карбонаты, сульфаты и фосфаты. Также Изосол не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами, если отсутствуют исследования по совместимости. Перед добавлением любого препарата в Изосол необходимо убедиться, что препарат растворим и стабилен в воде при рН Изосола (6,6 - 7,4).

Для уменьшения риска возможной несовместимости, возникающей при смешивании этого раствора с другими препаратами, конечный инфузионный раствор следует проверить на наличие помутнения или преципитации.

Упаковка

По 200 мл в контейнере; по 1 контейнеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Дочернее предприятие "Фарматрейд".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 82111, Львовская обл., г. Дрогобыч, ул. Самборская, 85

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).