

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид

МИНЗДРАВ РОССИИ

№-001156 - 17 07 19

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Натрия хлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав.

Действующее вещество:

Натрия хлорид 9,0 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1 л

Теоретическая осмолярность 308 мОсмоль/л

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Регидратирующее средство.

Код АТХ B05CB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие. Восполняет дефицит ионов натрия при различных патологических состояниях организма. 0,9 % раствор натрия хлорида изотоничен плазме человека, поэтому быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей крови (эффективность при кровопотерях и шоке недостаточна).

Фармакокинетика

Метаболизму в организме не подвергается. Концентрация ионов натрия – 142 ммоль/л (в плазме) и 145 ммоль/л (в интерстициальной жидкости), концентрация хлорида – 101 ммоль/л (в интерстициальной жидкости). Выводится почками без изменений, в течение 4 ч – 80 %, через 12-24 ч – полностью.

Показания к применению

Плазмоизотоническое замещение жидкости, гипохлоремический алкалоз, гипонатриемия с обезвоживанием, интоксикации, растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов (в качестве базового раствора).

Противопоказания

Гипернатриемия, гиперхлоремия, гипокалиемия; внеклеточная гипергидратация; внутриклеточная дегидратация; циркуляторные нарушения, связанные с опасностью развития отека головного мозга и легких; отек головного мозга; отек легких; декомпенсированная сердечная недостаточность; состояния, которые могут вызвать задержку натрия, гиперволемию и отек (центральный и периферический), такие как: первичный альдостеронизм и вторичный альдостеронизм, обусловленный, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, болезнью печени (включая цирроз), болезнью почек (включая стеноз артерий и нефросклероз), преэклампсией; сопутствующее назначение глюкокортикостероидов в больших дозах; противопоказания к добавляемым в раствор лекарственным препаратам.

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), ацидоз, артериальная гипертензия, периферические отеки, токсикоз беременных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Возможно применение при беременности и в

период грудного вскармливания в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

Способ применения и дозы

Изотонический раствор натрия хлорида для инфузий вводят внутривенно (обычно капельно). Дозы, скорость и продолжительность применения подбираются индивидуально в зависимости от показания к применению, возраста, массы тела, состояния пациента и сопутствующей терапии, а также от эффективности лечения с точки зрения общих симптомов и лабораторных показателей. Необходимая доза может рассчитываться в мЭкв или ммоль натрия, массе ионов натрия или массе хлорида натрия (в 1 г NaCl содержится 400 мг Na и 600 мг Cl; по 17,1 мЭкв или 17,1 ммоль Na и Cl).

Перед введением раствор нагревают до 36-38°C. Следует тщательно контролировать сывороточные концентрации электролитов в плазме крови и моче. Доза раствора натрия хлорида для взрослых составляет: от 500 мл до 3,0 л в сутки. Скорость введения – 540 мл/ч (180 кап/мин); при необходимости – скорость введения увеличивают. Доза раствора натрия хлорида для детей составляет: от 20 мл до 100 мл в сутки на кг массы тела (в зависимости от возраста и общей массы тела). Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (без определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей (электролиты Na⁺, K⁺, Cl⁻, кислотно-щелочное состояние крови). Рекомендуемая доза при использовании для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных средств (в качестве базового раствора-растворителя) находится в диапазоне от 50 мл до 250 мл на одну дозу вводимого препарата. При этом доза и скорость введения раствора определяются рекомендациями по применению вводимого препарата.

Побочное действие

При правильном применении нежелательные эффекты маловероятны. Нежелательные реакции, зафиксированные за время постмаркетингового применения, сгруппированы по системам и органам в соответствии со

словарем MedDRA и приведены ниже в порядке убывания их тяжести, без указания частоты встречаемости.

Со стороны системы кровообращения: ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: реакции в месте введения, такие как эритема в месте введения, кровоизлияние/гематома в месте инъекции, ощущение жжения, крапивница в месте введения; тромбоз или флебит в месте введения.

Прочие: лихорадка, инфекции в месте введения (при нарушении правил антисептики).

При применении препарата в качестве базового раствора (растворителя) для других препаратов вероятность побочных эффектов определяется свойствами этих препаратов. В этом случае, при появлении побочных реакций следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, принять адекватные меры и сохранить оставшийся раствор для анализа, если это необходимо.

Передозировка

Симптомы. Тошнота, рвота, диарея, спастическая боль в животе, жажда, пониженное слюно- и слезоотделение, повышенное потоотделение, лихорадка, тахикардия, повышение артериального давления, почечная недостаточность, периферические отеки, отек легких, остановка дыхания, головная боль, головокружение, беспокойство, раздражительность, слабость, мышечные судороги и ригидность, генерализованные судороги, кома и смерть. Избыточное введение раствора натрия хлорида 0,9 % может вызвать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может приводить к гиперхлоремическому ацидозу.

Если раствор натрия хлорида 0,9 % используется в качестве базового раствора для разведения и транспорта других препаратов, симптомы и

жалобы при избыточном введении наиболее часто связаны со свойствами добавленных в раствор препаратов. В случае непреднамеренного избыточного введения раствора лечение следует прекратить и оценить состояние пациента.

Лечение. Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта). При смешивании с другими лекарственными средствами, необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или фармацевтическая несовместимость).

Особые указания

При проведении любой инфузии необходимо наблюдать за состоянием пациента, за клиническими и биологическими показателями, особенно важно оценить электролиты плазмы. В организме детей из-за незрелости функции почек может замедляться экскреция натрия. Поэтому у таких пациентов повторные инфузии следует проводить только после определения концентрации натрия в плазме крови. При появлении реакций гиперчувствительности или инфузионных реакций, инфузию следует немедленно прекратить и принять необходимые терапевтические меры по показаниям. В зависимости от объема и скорости инфузии на фоне внутривенного введения препарата возможен риск развития гиперволемии и (или) перегрузки растворенными веществами и нарушений баланса электролитов. У пациентов с почечной недостаточностью препарат следует применять с особой осторожностью или не применять совсем. Применение препарата у таких пациентов может привести к задержке натрия. Применять только прозрачный раствор, без видимых включений и, если упаковка не повреждена. Вводить непосредственно после подключения к инфузионной системе. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением. Не должны применяться с

раствором натрия хлорида 0,9 % препараты, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ с раствором натрия хлорида 0,9 % должен врач, проверив возможное изменение окраски и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Перед добавлением необходимо определить, является ли добавляемое вещество растворимым и стабильным в воде при уровне рН, что и у раствора натрия хлорида 0,9 %. При добавлении препарата необходимо определить изотоничность полученного раствора до введения. Перед добавлением в раствор препаратов их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики. Приготовленный раствор следует ввести сразу после приготовления, не хранить! Не замораживать! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,9 %. По 50, 100, 200, 250, 400, 500 мл в бутылки из полиэтилена низкой плотности, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи, с самоспадающим корпусом, с интегрированным кольцом для подвешивания и несмываемой градуированной шкалой объемов на боковой поверхности. В бутылке имеется свободный объем обеспечивающий введение дополнительного раствора.

Бутылка без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной двух типов.

Тип I – стерильный резиновый диск с двумя точками доступа (эквивалент отдельным стерильным портам), защищенный полиэтиленовой мембраной с кольцом контроля первого вскрытия; тип II – два отдельных стерильных порта, каждый из которых защищен мембраной из фольги. При вскрытии одного порта, стерильность второго сохраняется. Колпачок бутылки совместим с двусторонними канюлями, что позволяет осуществлять

разведение сухих лекарственных препаратов и перенос в бутылку жидких лекарственных форм.

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, 120-Б.

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88. e-mail: secret@eastpharm.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, 120-Б.

Тел: 8-800-100-1550. e-mail: www.pharmasyntez.com

Представитель
ООО «ИСТ-ФАРМ»



Н.Ю. Малых