

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАТРИЯ ХЛОРИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Натрия хлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование: натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав.

Действующее вещество:

Натрия хлорид - 9 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1 мл

Теоретическая осмолярность - 308,0 мОсм/л

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство

Код АТХ B05CB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Плазмозамещающее средство, оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие. Восполняет дефицит натрия и хлора при различных патологических состояниях организма и временно увеличивает объем жидкости, циркулирующей в сосудах.

Фармакокинетика

Быстро выводится почками без изменений.

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 гиперальдостеронизм и вторичный гиперальдостеронизм, 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 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

Внутривенно (капельно).

Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С.

Дозы, скорость и продолжительность применения подбираются индивидуально в зависимости от показания к применению, возраста, массы тела, состояния больного и сопутствующей терапии, а также от эффективности лечения с точки зрения общих симптомов и лабораторных показателей.

Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора и в среднем составляет 1 л/сутки. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3 л/сутки. Скорость введения – 540 мл/ч (180 кап/мин); при необходимости скорость введения увеличивают.

Детям при шоковой дегидратации (до определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируют в зависимости от лабораторных показателей. Общая суточная доза – до 6 % массы тела.

При длительном введении больших доз раствора натрия хлорида 0,9 % необходимо проводить контроль электролитов в плазме и моче.

Рекомендуемая доза при использовании для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных средств (в качестве базового раствора-растворителя) находится в диапазоне от 50 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 пострегистрационного 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 крови и лимфатической системы: ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе артериальная гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, кожная сыпь, кожный 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, лихорадка, инфекции в месте введения (при нарушении правил асептики).

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

Передозировка может привести к гипернатриемии, гиперхлоремии и гипергидратации (с последующим отеком легких и головного мозга).

Симптомы: тошнота, рвота, спастические боли 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 натрия хлорида 0,9 % может вызвать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может приводить к гиперхлоремическому ацидозу. Если раствор натрия хлорид 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 необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

Особые указания

При длительном введении больших доз раствора натрия хлорида 0,9 % необходимо проводить контроль кислотно-основного состояния и концентрации электролитов в плазме крови и суточного диуреза.

При проведении любой инфузии необходимо наблюдать за состоянием пациента, за клиническими и биологическими показателями, особенно важно оценивать электролиты плазмы крови.

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, 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.

При помутнении раствор не использовать! Применять только прозрачный раствор, без видимых включений и в неповрежденной упаковке. Вводить непосредственно после подключения к инфузионной системе.

Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Во избежание попадания воздуха в инфузионную систему ее следует заполнить раствором, выпустив остаточный воздух из контейнера полностью.

Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением. С раствором натрия хлорида 0,9 % не должны применяться несовместимые с ним препараты. 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, одинаковом с раствором 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 хранить контейнеры, в которые добавлены препараты. Следует утилизировать контейнеры после однократного применения. Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу. Не соединять повторно частично использованные контейнеры (независимо от количества, оставшегося в них раствора).

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки или контейнера не является противопоказанием к его применению.

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур бутылки или контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при температуре от 15 до 25 °С не менее 24 часов.

Допускается наличие влаги во вторичном мешке с контейнером при условии герметичности контейнера.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,9 %.

По 100 мл, 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, закупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона хром-эрзац.

2. Для стационаров. По 1-56 бутылок по 100 мл или по 1-24 бутылки по 200 мл, или по 1-12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

По 250 мл или 500 мл в контейнеры мягкие для инфузионных растворов из пленки трехслойной на основе полипропилена или в контейнеры из пленки трехслойной коэкструзивной на основе полиолефина для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов, или в мягкие полимерные контейнеры из пленки многослойной полимерной для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов М312А.

Для стационаров. Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки полиэтиленовой или из пленки целлюлозной, или из пленки полипропиленовой.

По 1-24 контейнера по 250 мл или по 1-12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, с равным количеством инструкций по применению препарата помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают 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.