

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид

Регистрационный номер: ЛСР-005263/07**Торговое наименование:** Натрия хлорид**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Натрия хлорид**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав**

Действующее вещество:

Натрия хлорид - 9 г

Вспомогательные вещества:

Вода для инъекций до 1 л

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 5,0-7,5

0,1 М раствор натрия гидроксида - до pH 5,0-7,5

Теоретическая осмолярность - 308 мОсм/л

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** регидратирующее средство.**Код АТХ:** B05CB01**Фармакологическое действие****Фармакодинамика**

Плазмозамещающее средство. Оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие. Восполняет дефицит 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

Концентрация ионов натрия – 142 ммоль/л (плазмы) и 145 ммоль/л (интерстициальной жидкости), концентрация хлорида – 101 ммоль/л (интерстициальной жидкости).

Выводится почками.

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; хроническая почечная 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 почечных 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

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 ($1 \text{ г NaCl} = 394 \text{ мг}$, $17,1 \text{ мЭкв}$ или $17,1 \text{ ммоль Na и Cl}$).

Перед введением раствор нагревают до $36-38 \text{ }^\circ\text{C}$. 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 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. Для детей с 0 месяцев.

Порядок работы с бутылкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы:

1. Вертикально расположить бутылку на горизонтальной поверхности.
2. Обработать колпачок (порт) бутылки дезинфицирующим средством.
3. Подготовить инфузионную систему.
4. В размеченную фаску на пробке (порте) под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
5. Перевернуть бутылку и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на пробке (порте) бутылки;
- Нельзя вводить инфузионную систему в бутылку на весу (или на инфузионной стойке (штативе));
- При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на бутылку (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

Побочное действие

При правильном применении препарата побочные реакции маловероятны.

Побочные реакции 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, инфекция 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 вызывать 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 терапевтическая несовместимость).

Особые указания

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.

Реакции гиперчувствительности

Имеются данные о развитии на фоне применения препарата реакций гиперчувствительности или инфузионных реакций, в том числе гипотензии, пирексии, тремора, озноба, крапивницы, сыпи и зуда. При появлении реакций

гиперчувствительности или инфузионных реакций инфузию следует немедленно прекратить и принять необходимые терапевтические меры по показаниям.

Риск гиперволемии и (или) перегрузки растворенными веществами и нарушений баланса электролитов

В зависимости от объема и скорости инфузии на фоне внутривенного введения препарата могут развиваться следующие состояния:

- гиперволемиа и (или) перегрузка растворенными веществами, приводящие к гипергидратации и, например, к застойным явлениям, в том числе центральному и периферическому отеку;
- клинически значимые нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

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.

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. 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 и кристаллов. Перед добавлением необходимо определить, является ли добавляемое вещество растворимым и стабильным в воде при уровне pH, 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 вести сразу после приготовления, не хранить! Не замораживать! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу. Добавление других препаратов или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. В случае развития нежелательных реакций необходимо немедленно прекратить введение раствора.

Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности упаковки. После транспортирования в условиях отрицательных температур препарат должен быть выдержан при комнатной температуре до полного

размораживания. Применять только прозрачный раствор, без видимых включений. Следует проверить целостность упаковки перед использованием.

В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению. Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к применению препарата.

Материалы полимерных контейнеров и полимерных бутылок не содержат поливинилхлорид.

Бутылки стеклянные, бутылки полимерные и контейнеры прошли стерилизацию пароводяной смесью при температуре 120 °С.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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, 150, 200, 300, 350, 400 мл препарата в стеклянные бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резины или из термопластичного эластомера и обжатые колпачками алюминиевыми.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 750, 800, 1000 мл в бутылки полимерные с самоспадающим корпусом, сформированные в процессе производства из гранул полипропилена, герметично укупоренных, методом термической приварки сборных колпачков к торцу венчика бутылок, также поэтапно получаемых в процессе производства, а также из соединения термопластичного эластомера или универсального термопластичного вулканизированного эластомера. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, которые обеспечивают контроль «первого вскрытия». При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

На корпусе бутылок могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформированные в процессе изготовления бутылок. Корпус бутылки имеет кольцо подвеса и шкалу объемов на боковой поверхности.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги.

Для реализации через аптечную сеть каждую бутылку вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона для потребительской тары или в мешок из прозрачной полиэтиленовой пленки (вторичную упаковку).

Бутылки во вторичных упаковках или без вторичных упаковок (для стационаров) помещают в ящик из картона в количестве 1- 112 бутылок.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 700, 750, 800, 900, 1000, 1200, 1250, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4500, 5000, 7000, 10000 мл в полимерные контейнеры с самоспадающим корпусом, сформированные в процессе производства из пленки полиолефиновой, или пленки многослойной из полиэтилена и сополимера пропилена, или цельной или раздельной рукавной пленки APP114 из полиолефина и полипропилена или из гранул рандом-сополимера полипропилена или из гранул статического сополимера полипропилена, и укупоренные портами из поликарбоната с пробкой из резины и колпачком или портами из полипропилена или в контейнеры полимерные из полипропилена. На поверхность контейнера наносят текст или наклеивают этикетку из бумаги.

Для реализации через аптечную сеть каждый полимерный контейнер упаковывают в мешок из полиэтиленовой пленки или пачку из картона (объемом до 1000 мл включительно).

Для стационаров полимерный контейнер не упаковывают во вторичную упаковку.

1- 112 полимерных контейнера в пачках картонных (объемом до 1000 мл включительно) или в мешках из полиэтиленовой пленки (групповая (транспортная) упаковка) или без мешков и картонных пачек (для стационаров) вместе с руководством по использованию полимерных контейнеров с инфузионным раствором помещают в ящик из картона.

На поверхность полимерного контейнера, мешка из полиэтиленовой пленки или пачки картонной допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата без вложения инструкции в упаковку.

В случае упаковки бутылок без вторичной упаковки, если на поверхность полимерного контейнера, мешка из полиэтиленовой пленки или пачки картонной не нанесен текст инструкции по применению лекарственного препарата, то в ящик вкладывают инструкции по применению препарата в количестве, соответствующем количеству первичных упаковок.

Бутылки и контейнеры совместимы с устройством для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильным (далее канюля). Упаковка позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли для смешивания лекарственных средств. Имеется возможность работать с системами без воздушного фильтра. Бутылки и контейнеры имеют дополнительный свободный объем для введения дополнительных растворов, в том числе антибиотикотерапии.

Срок годности. 5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Производитель

Наименование и адрес производителя/фасовщика/упаковщика/выпускающего контроль качества: ООО «МОСФАРМ», Россия, 141342, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный р-н, г.п. Богородское, рп. Богородское, д. 63. Тел./Факс. 8 (496) 5453000.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «МОСФАРМ», Россия, 141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2. Тел./Факс. 8 (496) 5453000.

Исполнительный директор
ООО «МОСФАРМ»



Шуляцкий Д. В.