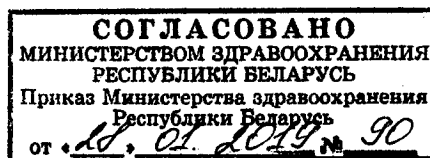


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства
Натрия хлорид, раствор для инфузий 9 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Регистрационное удостоверение:

Название лекарственного средства: Натрия хлорид

Международное непатентованное название: Sodium chloride

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой бесцветный прозрачный раствор

Состав лекарственного средства. Теоретическая осмоляльность составляет 291 мОсмоль/кг

	100 мл	250 мл	500 мл	1000 мл	2000 мл
<u>Действующее вещество:</u>					
Натрия хлорид	0,90 г	2,25 г	4,50 г	9,00 г	18,00 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл	до 1000 мл	до 2000 мл
-------------------	-----------	-----------	-----------	------------	------------

Форма выпуска. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Код АТХ. В05ХА03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ионы натрия и хлора являются важнейшими неорганическими компонентами внеклеточной жидкости, поддерживающими соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости. Оказывает плазмозамещающее, дезинтоксикационное, гидратирующее действие, способствует нормализации кислотно-щелочного состояния. 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. Раствор натрия хлорида при внутривенном, внутримышечном и подкожном введении быстро выводится из сосудистого русла, переходит в интерстициальный сектор. Период полувыведения – около 1 часа. Ионы натрия, хлора, а также вода выводятся почками. Количество выводимого натрия регулируется эффективностью его обратного всасывания (реабсорбцией) в почечных канальцах. Незначительное количество натрия выводится с потом и фекалиями.

Показания к применению

Натрия хлорид 9 мг/мл применяется в качестве плазмозамещающей жидкости, при эндогенных и экзогенных интоксикациях, для коррекции при обезвоживании, при гипохлоремическом алкалозе, для растворения и разведения лекарственных средств. Используют натрия хлорид раствор для инфузий также для промывания ран, конъюнктивы глаза, брюшной и плевральной полостей, влагалища, мочевого пузыря, для увлажнения перевязочного материала.

Способ применения и дозы

Перед введением провести визуальный осмотр контейнера с лекарственным средством, проверить герметичность упаковки и наличие улик. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Инструкция по применению
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Чаще всего натрия хлорид раствор для инфузий вводят внутривенно капельно. Перед введением контейнер с лекарственным средством подогревают до 35 °С – 37 °С. Объем вводимого раствора определяют в зависимости от состояния больного, а также от потерь жидкости, ионов натрия и хлора. Скорость инфузии выбирается индивидуально. При вливании в вену относительно небольших количеств натрия хлорида 9 мг/мл его можно вводить струйно. При необходимости введения больших объемов раствора его вводят капельно со скоростью до 500-600 мл/ч при массе тела пациента 70 кг. При больших потерях жидкости, при интоксикациях возможно вливание до 3000 мл/сут раствора натрия хлорида. Раствор натрия хлорида 9 мг/мл можно вводить подкожно, внутримышечно, в полости, ректально. Используют натрия хлорид 9 мг/мл также для промывания ран и слизистых оболочек.

Для очищения и увлажнения слизистой оболочки полости носа у взрослых и детей в целях профилактики и в комплексной терапии ринитов различного происхождения; подготовки к введению в полость носа других лекарственных средств; устранения сухости слизистой оболочки полости носа у курильщиков, при нахождении в кондиционируемом помещении, в задымленной или запыленной атмосфере применяется по мере необходимости: взрослым назначают по 2 капли, детям в возрасте старше 1 года — по 1–2 капли, до 1 года — по 1 капле в каждый носовой ход.

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

При лечении детей до 1 года натрия хлорид применяют только для коррекции водно-электролитного баланса.

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, кровоизлияние/гематома, 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.

Противопоказания

Несовместимость основного лекарственного средства и раствора натрия хлорида 9 мг/мл, гипернатриемия, ацидоз, 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 добавленным в раствор препаратам.

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (см. раздел «Меры предосторожности»), ацидоз, артериальная гипертензия, периферические отеки, токсикоз беременных.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка

При использовании больших объемов раствора возможно появление отеков, гипернатриемии, гиперхлоремии, гипокалиемии и гипокальциемии; гиперволемию, гипертензия, гипергидратация, отек легких, отек мозга.

Меры предосторожности

Перед растворением лекарственного средства в изотоническом растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства, чтобы избежать несовместимости лекарственного средства и раствора натрия хлорида 9 мг/мл.

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

При появлении реакции 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 нарушения 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.

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.

Большие объемы натрия хлорида применяются с осторожностью у лиц пожилого возраста. Применять только прозрачный раствор, без видимых включений, и если упаковка не повреждена.

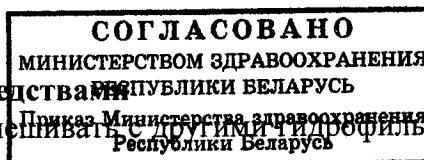
Вводить непосредственно после подключения к инфузионной системе. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Во избежание попадания воздуха в инфузионную систему ее следует заполнить раствором, выпустив остаточный воздух из контейнера полностью. Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением.

Не должны применяться с 0,9% раствором натрия хлорида лекарственные средства, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ с 0,9% раствором натрия хлорида должен врач, проверив возможное изменение окрас-

ки и/или появление осадка нерастворимых комплексов или 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 лекарственного средства необходимо определить изотоничность полученного раствора до введения. Перед добавлением в раствор лекарственных средств их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики. Приготовленный раствор следует ввести сразу после приготовления, не хранить! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Беременность и лактация. Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами. Не влияет.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Изотонический раствор натрия хлорида можно смешивать с другими гидрофильными лекарственными средствами.

Одновременное применение кортикостероидов или кортикотропина повышает риск развития гипернатриемии, гипervолемии и периферических отеков.

При использовании раствора натрия хлорида 9 мг/мл в качестве растворителя и разбавителя, использовать в соответствии с инструкцией по медицинскому применению основного лекарственного средства.

При смешивании с другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость (см. «Меры предосторожности»).

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Замораживание лекарственного средства при условии сохранности герметичности контейнера не является противопоказанием к применению. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл и 2000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

По 100 мл в контейнер полимерный для инфузионных растворов: тип I-2 – контейнер полимерный пластичный с двумя трубками и устройством для пенетрации по ТУ ВУ 101431475.020-2005 изм. № 1,2,3.

По 1000 мл в контейнер полимерный для инфузионных растворов: тип I-2 – контейнер полимерный пластичный с двумя трубками и с двумя соединителями типа «Луер-Лок» по ТУ ВУ 101431475.020-2005 изм. № 1,2,3.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 100 упаковок, 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок, 1000 мл по 15 упаковок и 2000 мл по 7 упаковок.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3
Тел./факс 8(017)2933190, тел. 8(01770)63939