

Регистрационный номер:

ЛСР-002671/08

Торговое название: Натрия хлорид

Международное непатентованное или группировочное название: натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л:

действующее вещество: натрия хлорид – 9,0 г

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство.

Код АТХ: [B05CB01].

Фармакологическое действие

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

Фармакокинетика

Быстро выводится почками без изменений.

Показания к применению

Изотонический раствор натрия хлорида применяют для растворения лекарственных препаратов, а также при больших потерях внеклеточной жидкости или недостаточном ее поступлении (токсическая диспепсия, холера, диарея, неукротимая рвота, обширные ожоги с сильной экссудацией и др.), гипохлоремия и гипонатриемия с обезвоживанием, кишечная непроходимость, интоксикации, для промывания ран, глаз, слизистой оболочки носа, для регионарной перфузии совместно с гепарином, противоопухолевыми и другими лекарственными средствами.

Противопоказания

Гипернатриемия, ацидоз, гиперхлоремия, гипокалиемия, внеклеточная гипергидратация, циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких, отек мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, сопутствующее назначение глюкокортикостероидов в больших дозах.

С осторожностью: декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-анурия).

Применение во время беременности и в период лактации

Сведения отсутствуют.

Способ применения и дозы

Изотонический раствор натрия хлорида для инфузий вводят внутривенно (обычно капельно), подкожно, ректально или местно (для промывания ран, глаз, слизистой оболочки полости носа), для увлажнения перевязочного материала.

Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С. Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора - в среднем составляет 1000 мл/сутки. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3000 мл/сутки. Скорость введения - 540 мл/ч (180 кап/мин); при необходимости - скорость введения увеличивают.

Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (до определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей.

Побочное действие

Введение больших объемов изотонического раствора натрия хлорида может привести к хлоридному ацидозу и гипергидратации, а также к гипокалиемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость.

Особые указания

При длительном введении больших доз изотонического раствора натрия хлорида необходимо проводить контроль кислотно-основного состояния и электролитов в плазме крови и моче.

При значительном обезвоживании при невозможности внутривенного введения вводят подкожно или ректально.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,9 %.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов из ПВХ с одним или с дополнительным инъекционным портом.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов из полипропилена.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнеры полиолефиновые для инфузионных растворов.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в самоспадающиеся флаконы из полипропилена.

По 1 контейнеру упаковывают в пакет из пленки полиэтиленовой или из пленки многослойной.

На каждый пакет наклеивают этикетку самоклеящуюся с инструкцией по применению или

по 60 пакетов с контейнерами по 100 мл,

по 30 пакетов с контейнерами по 200 мл,

по 24 пакета с контейнерами по 250 мл,

по 15 пакетов с контейнерами по 400 мл,

по 12 пакетов с контейнерами по 500 мл,

по 6 пакетов с контейнерами по 1000 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку в ящик из гофрированного картона.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Замораживание препарата при транспортировании (при условии сохранности герметичности контейнера) не является противопоказанием к применению. После замораживания контейнеры или флаконы в транспортной таре выдержать при комнатной температуре до полного размораживания, перед применением раствор в контейнере или флаконе перемешать встряхиванием.

Срок годности: 2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл.,

г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл.,

г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51.