ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Натрия хлорид

Регистрационный номер: ЛСР-002671/08

Торговое наименование: Натрия хлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование: 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

Фармакологические свойства

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, 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 в стадии компенсации, хроническая почечная недостаточность (олигоурия, 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 г NaCl = 394 мг, 17,1 мЭкв или 17,1 ммоль Na и Cl).

Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С. 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 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 препарата побочные реакции маловероятны.

Побочные реакции приведены ниже в порядке убывания их тяжести, без указания частоты встречаемости.

Со стороны системы кровообращения: повышение артериального давления, тахикардия.

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, местная болезненность, ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения, экстравазация.

Нарушения метаболизма: ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия

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:

- гиперволемия 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.

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 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 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 ввести 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.

После транспортирования в условиях отрицательных температур препарат должен быть выдержан при комнатной температуре до полного размораживания.

Замораживание препарата, при условии герметичности флакона, не является противопоказанием к его применению.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) определяется фармакологическими эффектами и возможным побочным действием основного лекарственного средства, для которого используется натрия хлорид в качестве растворителя при приготовлении раствора для инъекций.

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 портом или с дополнительным портом.

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

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

На каждый контейнер наклеивают этикетку из бумаги.

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

На каждый пакет с контейнером 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.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл в самоспадающиеся флаконы из полипропилена с запаянной горловиной, с кольцом держателем, с градуировкой для контроля объема жидкости или без них, с защитным колпачком из полипропилена с двумя портами.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги. 1 флакон вместе с инструкцией по 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 транспортировке (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

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии

ООО «Авексима Сибирь»
652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д.7.
Тел./факс: (38453) 5-23-51

Производитель

ООО «Авексима Сибирь», Россия
Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7