

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
Натрия хлорид, раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл

Название лекарственного средства Натрия хлорид

Международное непатентованное название Sodium chloride

Общая характеристика Лекарственное средство представляет собой бесцветный прозрачный раствор. Раствор натрия хлорида изотонический для инфузий 9 мг/мл выпускается стерильным, апиrogenным.

Состав лекарственного средства:

Натрия хлорида	0,9 г	1,8 г	3,6 г
Воды для инъекций	до 100 мл	до 200 мл	до 400 мл

Форма выпуска Раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Код АТС B05XA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика Натрия хлорид содержится в плазме крови (около 0,5 %) и тканевых жидкостях организма. Он является основным неорганическим компонентом, поддерживающим осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости.

Фармакокинетика Натрия хлорид поступает в организм с пищей. Обычно в сутки человек употребляет около 10 г (170 ммоль) натрия хлорида, который в значительной степени обеспечивает электролитный баланс в организме. Раствор натрия хлорида 9 мг/мл изотоничен плазме крови и поэтому его широко применяют в медицинской практике. Изотонический раствор натрия хлорида не обладает раздражающим эффектом и поэтому он может

использоваться как для парентерального введения, так и для промывания ран, слизистых оболочек. Поскольку раствор натрия хлорида 9 мг/мл изотоничен плазме крови, то он быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей жидкости, поэтому его эффективность при больших кровопотерях и шоке недостаточна.

Показания к применению Раствор натрия хлорида изотонический 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 изотонический раствор натрия хлорида также для промывания ран, конъюнктивы глаза, брюшной и плевральной полостей, влагалища, мочевого пузыря, для увлажнения перевязочного материала.

Способ применения и дозы Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр флакона с предназначенным для переливания лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки, сохранении герметичности упаковки и отсутствии трещин на флаконе. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, предприятие-производитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни. Чаще всего изотонический раствор натрия хлорида вводят внутривенно капельно. Перед введением флакон с лекарственным средством подогревают до (35 - 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 раствора натрия хлорида изотонического 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 изотонического раствора натрия хлорида. Раствор натрия хлорида изотонический 9 мг/мл можно вводить подкожно, внутримышечно, в полости, ректально. Используют раствор натрия хлорида изотонический 9 мг/мл также для промывания ран и слизистых оболочек.

Побочное действие При введении больших объемов изотонического раствора натрия хлорида может возникнуть гипергидратация, хлоридный ацидоз, гипокалиемия.

При использовании изотонического раствора натрия хлорида в качестве растворителя и разбавителя для лекарственных средств, побочные эффекты редки. Неразумное внутривенное введение раствора натрия хлорида (например, послеоперационным и пациентам с нарушениями сердечной или почечной функцией) может привести к гипернатриемии, что в свою очередь приводит к уменьшению внутриклеточного объема и как результат – обезвоживание внутренних органов, особенно мозга, что может привести к тромбозу и

кровотечениям. Общими побочными эффектами избытка хлорида натрия в организме являются: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, жажда, снижение секреции слюны и слезной жидкости, потливость, лихорадка, артериальная гипотензия, тахикардия, нарушение функции почек, периферические отеки, отек легких, остановка дыхания, головная боль, головокружение, беспокойство, раздражительность, слабость, мышечные подергивания и ригидность, судороги, кома и смерть. Повышения уровня хлоридов может привести к потере бикарбонатов, с подкисляющим эффектом.

Подкожное введение: любое дополнение к изотоническому раствору может сделать его гипертоническим, что может стать причиной болезненности в месте инъекции.

Противопоказания Раствор натрия хлорида изотонический 9 мг/мл противопоказан при циркулярных нарушениях, угрожающие отеком мозга и легких, ацидозе, гиперхлоремии, гипокалиемии, гипогликемии, гипернатриемии, внеклеточной гипергидратации, тяжелой сердечной недостаточности с выраженными явлениями застоя в малом круге, анасаркой и другими проявлениями экстрацеллюлярной гипергидратации. Раствор натрия хлорида изотонический для инфузий 9 мг/мл противопоказан также при отеках мозга и легких, острой ЛЖ недостаточности, сопутствующем назначении ГКС в больших дозах. С осторожностью следует назначать большие объемы изотонического раствора натрия хлорида больным с почечной недостаточностью.

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

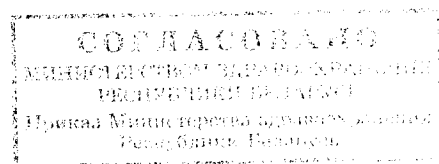
Меры предосторожности При длительном введении больших количеств изотонического раствора натрия хлорида желателно проводить контроль содержания электролитов в плазме крови. Нельзя вводить парентерально раствор натрия хлорида изотонический после окончания срока действия. Большие объемы натрия хлорида применяются с осторожностью у лиц пожилого возраста.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания Возможно применение по показаниям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами При терапии шока и кровопотери применяется одновременно с переливанием крови, плазмы и плазмозамещающих жидкостей.

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



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

При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

Условия хранения и срок годности Хранить при температуре не выше 25 °С. Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Примечание. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок при условии сохранности герметичности не является противопоказанием к применению лекарственного средства.

Условия отпуска По рецепту врача, для стационаров.

Упаковка *Для потребителей:* бутылки стеклянные по 100 мл, 200 мл или 400 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Для стационаров: бутылки стеклянные по 100 мл в упаковке № 35, по 200 мл в упаковке № 24 и 400 мл в упаковке № 12 упаковывают в пленку полиэтиленовую термоусадочную и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные или бутылки стеклянные по 100 мл, 200 мл в упаковке № 20 или № 40 и 400 мл в упаковке № 12 или № 24 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район; Минская область;

Республика Беларусь;

Тел./факс + 375 (1770) 62001 / 62073.

