



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства Натрия хлорид, раствор для инфузий 100 мг/мл

Название лекарственного средства. Натрия хлорид.

Международное непатентованное название. Sodium chloride.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий 100 мг/мл.

Состав:

Натрия хлорида	20 г	40 г
Воды для инъекций	до 200 мл	до 400 мл

Описание. Бесцветный прозрачный раствор.

pH. От 5,0 до 7,5.

Фармакотерапевтическая группа. Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Раствор электролитов.

Код АТХ. B05XA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Хлорид натрия является источником ионов натрия и хлора для поддержания осмотического давления внеклеточной жидкости и в тканях организма. Натрий является наиболее распространенным положительным ионом внеклеточной жидкости, потому является главным фактором обеспечивающим ее осмоляльность. В свою очередь внутриклеточные жидкости находятся в осмотическом равновесии с внеклеточной жидкостью. Глюкоза и мочевины, наиболее распространенные из неионных веществ во внеклеточной жидкости, обычно обеспечивают лишь около 3 % от общего осмотического давления. В сущности, концентрацией ионов натрия во внеклеточной жидкости контролируется более 90 % от эффективного осмотического давления внеклеточной жидкости.

Внутривенное введение гипертонического раствора натрия хлорида характеризуется двухфазностью волеического эффекта: активно привлекая воду в сосудистое русло сразу после введения, через непродолжительное время натрия хлорид перераспределяется в ткани.

Раствор натрия хлорида 10 % является высокоосмолярным и обладает выраженным осмодиуретическим эффектом, поэтому перед внутривенной инфузией необходимо его разведение до концентраций не превышающих 5-6 %.

Фармакокинетика. Хлорид натрия в основном выводится почками, небольшое количество выделяется транскутанно.

Показания к применению.

- Используется в лечении острого дефицита натрия и водной интоксикации.
- В комплексной терапии болезни Аддисона для коррекции электролитных нарушений.

Способ применения и дозы. Вводить внутривенно и медленно. Предпочтительным является титрование гипертонического раствора натрия хлорида с использованием инфузомата. Внутривенное введение гипертонических растворов натрия хлорида должно проводиться в отделениях интенсивной терапии с обязательным мониторингом уровня электролитов в плазме крови.

Скорость введения и объем инфузий гипертонического раствора натрия хлорида определяется индивидуально и зависит от степени дефицита натрия, массы, площади поверхности тела, возраста пациента.

В связи с высоким риском натриевой перегрузки перед введением раствора натрия хлорида 10 % необходимо развести до концентраций не превышающих 5-6 %.

Перед введением обязательно провести осмотр бутылки с раствором для внутривенной инфузии. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвеси, частиц или осадка. Результаты осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, организация-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни.

Применение у пожилых пациентов. У пожилых пациентов следует проявить осторожность, чтобы избежать перегрузки кровообращения, особенно у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью.

Побочное действие, включая симптомы передозировки. Неразумное внутривенное введение раствора натрия хлорида (например, послеоперационным и пациентам с нарушениями сердечной или почечной функций) может привести к гипернатриемии, что в свою очередь приводит к уменьшению внутриклеточного объема и как результат – обезвоживание внутренних органов, особенно мозга. Описаны случаи возникновения тромбозов и кровотечений после применения гипертонических растворов натрия хлорида.

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. Повышение уровня хлоридов может привести к потере бикарбонатов, с подкисляющим эффектом.

Противопоказания. Натрия хлорид, раствор для инфузий 100 мг/мл противопоказан при органических поражениях почек с нарушением процесса фильтрации, тяжелой сердечной недостаточности с выраженными явлениями застоя в малом круге, анасаркой и другими проявлениями экстрацеллюлярной гипергидратации.

С осторожностью: В течение первых пяти-шести дней после тяжелой операции или травмы при сниженной выделительной функции почек.

Меры предосторожности. Гипертонический раствор натрия хлорида для внутривенного вливания не подходит для длительного использования. Даже в случае продолжительной тяжелой потери электролитов, при использовании гипертонического раствора натрия хлорида требуется повышенная осторожность. Гипертонические солевые растворы не следует вводить быстро и в течение длительных периодов, особенно у младенцев и пожилых людей.

Слишком быстрое введение гипертонического раствора может вызвать внезапную остановку сердца или перегрузку кровообращения. У пациентов с дефицитом калия, введение растворов натрия хлорида увеличивает потери калия.

При нарушении функции почек, сердечной недостаточности, гипертензии, периферических отеках, отеке легких, токсикозах беременности гипертонические растворы натрия хлорида используются только в случае крайней необходимости.

Не использовать непрозрачный раствор и раствор со взвесью или осадком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Гипертонический раствор натрия хлорида нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Беременность и лактация. Лекарственное средство должно с осторожностью назначаться женщинам при беременности и лактации.

Условия хранения и срок годности. Хранить при температуре не выше 25 °С. Срок годности – 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. *Для стационаров.* Лекарственное средство предназначено для стационаров.

Для розничной торговли. Применять по назначению врача.

Упаковка. *Для потребителей:* бутылки стеклянные по 200 мл или 400 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению. Бутылки по 200 мл или 400 мл 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: 24 бутылки по 200 мл и 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные или бутылки по 200 мл в упаковке № 20, № 40 и 400 мл в упаковке № 12, № 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.

