

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства Натрия хлорид, раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл в полиэтиленовых бутылках «Bottlepack»

Название лекарственного средства Натрия хлорид

Международное непатентованное наименование 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	0,45 г	0,9 г	2,25 г	4,5 г
Воды для инъекций	до 50 мл	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл
Теоретическая осмоляльность	288 мОсмоль/кг			

Форма выпуска Раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Код АТХ В05ХА03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Плазмозамещающее средство. Оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие. Восполняет дефицит натрия при различных патологических состояниях. Раствор натрия хлорида 9 мг/мл изотоничен плазме человека и поэтому быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей крови (эффективность при кровопотерях и шоке недостаточна).

Фармакокинетика

Раствор натрия хлорида при внутривенном введении быстро выводится из сосудистого русла, переходит в интерстициальный сектор. Через 1 час в

сосудах остается лишь приблизительно половина введенного раствора. Ионы натрия, хлора, а также вода выводятся почками. Количество выводимого натрия регулируется эффективностью его обратного всасывания (реабсорбцией) в почечных канальцах.

Показания к применению

Плазмоизотоническое замещение жидкости, гипохлоремический алкалоз, гипонатриемия с обезвоживанием, интоксикации, растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных средств (в качестве базового раствора).

Способ применения и дозировка

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

Внутривенно (капельно).

Дозы, скорость и продолжительность применения подбираются индивидуально в зависимости от показания к применению, возраста, массы тела, состояния больного и сопутствующей терапии, а также от эффективности лечения с точки зрения общих симптомов и лабораторных показателей. Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С. Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора и в среднем составляет 1000 мл/сут в качестве внутривенной продолжительной капельной инфузии со скоростью введения до 180 капель/минуту. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3000 мл/сут. Скорость введения 540 мл/ч, при необходимости скорость введения увеличивают.

Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (до определения лабораторных параметров, а именно: определение натрия, калия, хлора в крови и моче; исследование кислотно-основного равновесия: определение остаточного азота и концентрации креатинина в крови) вводят 20-30 мг/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей. При длительном введении больших доз раствора натрия хлорида 9 мг/мл необходимо проводить контроль в плазме и моче.

Побочное действие

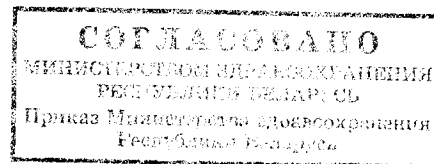
При правильном применении нежелательные эффекты маловероятны.

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, ощущения жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения.

Прочие:

лихорадка, инфекции в месте введения (при нарушении правил антисептики).

При применении лекарственного средства 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 необходимо.

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; 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.

Передозировка

При использовании больших объемов раствора возможно появление отеков, гипернатриемии, гиперхлоремии, гипокалиемии и гипокальциемии; гиперволемии, гипертензии, гипергидратации, отека легких, отека мозга.

Меры предосторожности

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.

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 лекарственного средства возможен риск развития гиперволемии и/или перегрузки растворенными веществами и нарушения баланса электролитов.

У пациентов с почечной недостаточностью лекарственное средство следует применять с особой осторожностью или не применять совсем. Применение лекарственного средства 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 добавленных веществ с раствором должна определяться перед растворением.

Не должны применяться с раствором натрия хлорида 9 мг/мл препараты, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавленных лекарственных средств с раствором натрия хлорида 9 мг/мл 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 рН, что и у раствора натрия хлорида 9 мг/мл. При добавлении лекарственного средства 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! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Применение во время беременности и в период лактации:

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

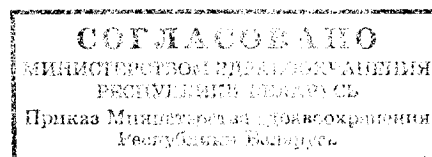
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

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, гиперволемии 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. раздел «Меры предосторожности»).

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.

Условия отпуска

По рецепту врача, для стационаров.

Упаковка

По 50 мл, 100 мл, 250 мл или 500 мл в полиэтиленовые бутылки «Bottlepack» по технологии «формование-наполнение-герметизация» в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Для стационаров: 28 бутылок вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению в ящике из картона.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район; Минская область;

Республика Беларусь.

