

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

Название лекарственного средства. Натрия хлорид.

Международное непатентованное наименование. Sodium chloride.

Описание. Бесцветный прозрачный раствор.

Состав лекарственного средства:

Натрия хлорида 20 г
Воды для инъекций до 200 мл

Осмоляльность:

для концентрации 50 мг/мл от 1504 до 1597 мОсмоль/кг

для концентрации 60 мг/мл от 1834 до 1948 мОсмоль/кг

Лекарственная форма. Раствор для инфузий 100 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа.

Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

pH. От 5,0 до 7,5.

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 волемиического эффекта: активно привлекая воду в сосудистое русло сразу после введения, через непродолжительное время натрия хлорид перераспределяется в ткани.

Раствор натрия хлорида 100 мг/мл является высокоосмолярным и обладает выраженным осмодиуретическим эффектом, поэтому перед внутривенной инфузией необходимо его разведение до концентраций не превышающих 50-60 мг/мл.

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

Показания к применению.

Раствор натрия хлорида 100 мг/мл предназначен для разведения до концентрации не превышающей 50 мг/мл.

Внутривенная инфузия натрия хлорида 50 мг/мл используется при лечении острой гипонатриемии различного генеза.

Способ применения и дозировка.

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

Только для введения путем инфузии.

Дозировка зависит от возраста, массы тела, клинического состояния больного, биохимических показателей и сопутствующей терапии.

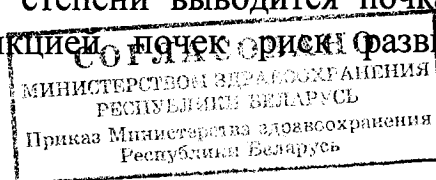
Инфузию нужно делать в большую вену через тонкую иглу, чтобы минимизировать повреждающее действие лекарственного средства на стенки сосудов. Раствор нельзя вводить подкожно или внутримышечно в связи с сильным раздражающим действием.

Максимальная разовая доза 100 мл в течение 60 мин. Внутривенное введение гипертонического раствора натрия хлорида должно проводиться в отделениях интенсивной терапии с обязательным мониторингом уровня электролитов, водно-солевого баланса.

Пациенты пожилого возраста.

При подборе дозы для пациентов пожилого возраста следует соблюдать крайнюю осторожность, учитывая большую частоту печеночной, почечной или сердечной функции, сопутствующих болезней и применение сопутствующих лекарственных средств.

Это лекарственное средство в значительной степени выводится почками, поэтому у пациентов с нарушенной функцией почек риск развития



токсических реакций повышен. Поскольку у пациентов пожилого возраста чаще отмечается снижение печеночной функции, следует проявлять осторожность при подборе дозы и обязательно контролировать функцию почек.

Дети.

Опыт применения у детей отсутствует.

Побочное действие.

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.

- Гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- ацидоз;
- задержка жидкости;
- гипергидратация.

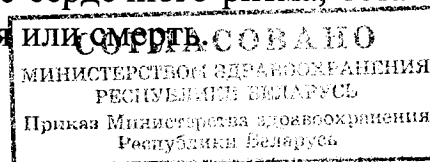
Натрия хлорид, раствор для инфузий 100 мг/мл противопоказан при органических поражениях почек с нарушением процесса фильтрации, тяжелой сердечной недостаточности с выраженными явлениями застоя в малом круге, анасаркой и другими проявлениями экстрацеллюлярной гипергидратации.

С осторожностью: В течение первых 5-6 дней после тяжелой операции или травмы при сниженной выделительной функции почек.

Передозировка.

Введение избыточного объема лекарственного средства может привести к:

- гипернатриемии, что может привести к центральному и/или периферическому отеку, сопровождающемуся проявлениями, такими как судороги, кома, отек мозга и смерть;
- гипокалиемии, что может вызвать нарушение сердечного ритма, остановка сердца, острое состояние спутанности сознания или смерть.



В случае передозировки необходимо прекратить введение лекарственного средства, оценить состояние пациента и назначить соответствующее лечение.

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.

Во время длительной назогастральной аспирации, рвоты, диареи или дренажа свищей желудочно-кишечного тракта могут развиваться непредвиденные потери электролитов, которые требуют дополнительного применения других растворов электролитов, витаминов и минералов.

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.

Гипертонические солевые растворы не следует вводить быстро и в течение длительных периодов.

Необходимо минимизировать возможность очень быстрого введения гипертонического раствора.

Растворы, содержащие натрий, следует с осторожностью вводить пациентам, которые получают кортикостероиды или кортикотропин, и другим пациентам с задержкой соли.

С осторожностью назначать пациентам с почечной или сердечно-сосудистой недостаточностью, с застойной сердечной недостаточностью или без таковой, особенно пожилым людям или пациентам в послеоперационный период.

Чрезмерное введение гипертонических растворов натрия хлорида может увеличить концентрации натрия и хлора в сыворотке и привести к гипернатриемии. Избыточное введение хлоридов может привести к потере бикарбоната с эффектом подкисления.

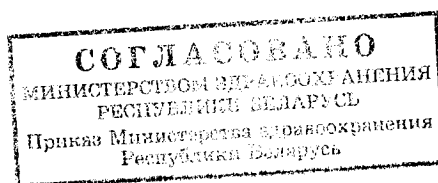
При нарушении функции почек, сердечной недостаточности, гипертензии, периферических отеках, отеке легких, токсикозах беременности гипертонические растворы натрия хлорида используются только в случае крайней необходимости.

Быстрая коррекция гипонатриемии является причиной осмотического отека белого вещества мозга, что приводит к развитию синдрома осмотического миелинолиза.

Не использовать непрозрачный раствор и раствор со взвесью или осадком.

Беременность и лактация.

Назначение раствора натрия хлорида 50 мг/мл беременным женщинам и в период кормления грудью возможно только в случае крайней необходимости.



Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Гипертонический раствор натрия хлорида нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Применение кортикостероидов или стероидов может привести к задержке воды и ионов натрия и хлора в организме с развитием отеков и повышением артериального давления.

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. По рецепту.

Упаковка.

Для потребителей: бутылки стеклянные по 200 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению. Бутылку 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 200 мл в упаковке № 24 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 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Информация о производителе.

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район; Минская область;

Республика Беларусь, 222603.

