

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Натрия хлорид, 9 мг/мл, раствор для инфузий**

Натрия хлорид

**Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

- Что из себя представляет препарат Натрия хлорид, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед применением препарата Натрия хлорид.
- Применение препарата Натрия хлорид.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Натрия хлорид.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Натрия хлорид, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Натрия хлорид, 9 мг/мл, раствор для инфузий, – стерильный раствор, содержащий натрия хлорид (поваренная соль). Натрия хлорид помогает поддерживать правильный баланс жидкости внутри и вокруг клеток и тканей организма. Препарат вводится внутривенно капельно как источник жидкости при обезвоживании и для восстановления нормального солевого баланса. Препарат можно вводить отдельно, а также с добавлением других лекарств.

Препарат вводят лечащий врач или медицинская сестра.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Натрия хлорид**

**Не применяйте препарат Натрия хлорид:**

Нельзя применять препарат Натрия хлорид при

- Несовместимости с препаратами, которые добавляются в препарат Натрия хлорид
- Гипернатриемии (повышенное содержание натрия в крови)
- Ацидозе (закисление крови)
- Гиперхлоремии (повышенное содержание хлора в крови)
- Гипокалиемии (пониженное содержание калия в крови)
- Внеклеточной гипергидратации (повышенное содержание жидкости вокруг клеток)

- Внутриклеточной дегидратации (обезвоживание клеток)
- Циркуляторных нарушениях, связанных с опасностью развития отека головного мозга и легких: отек головного мозга; отек легких; декомпенсированная сердечная недостаточность
- Состояниях, которые могут вызвать задержку натрия, гиперволемию и отек (центральный и периферический), такие как: первичный альдостеронизм (повышенное содержание в крови альдостерона (гормон надпочечников)) и вторичный альдостеронизм, обусловленный, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, болезнью печени (включая цирроз), болезнью почек (включая стеноз артерий и нефросклероз), преэклампсией
- Сопутствующем назначении глюкокортикоидов (гормоны надпочечников) в больших дозах
- Противопоказаниях к добавленным в раствор препаратам.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Натрия хлорид лечащий врач или медицинская сестра должны оценить цвет препарата, проверить содержимое контейнера на наличие помутнений, осадка, видимых частиц.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой если:

- У вас сердечная недостаточность, сердечно-легочные заболевания, проблемы с почками, высокое кровяное давление, заболевание печени или отеки
- У вас высокий уровень натрия в сыворотке («гипернатриемия»)
- У вас преэклампсия при беременности
- Вы получаете лекарства, которые могут увеличить задержку натрия
- Вы очень молоды или пожилого возраста.

Лечащий врач оценит вашу реакцию на назначенное лечение и, при необходимости, назначит лабораторные анализы крови и мочи.

### **Дети и подростки**

Препарат Натрия хлорид можно применять у детей и подростков.

### **Другие препараты и препарат Натрия хлорид**

Сообщите лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Внимательно прочтайте листок-вкладыш на лекарственный препарат, в который добавляется препарат Натрия хлорид. Не добавляйте препарат Натрия хлорид в другие препараты, если в листке-вкладыше на другой препарат есть указание о несовместимости с натрием хлоридом.

Если вы не уверены, какие препараты можно применять с препаратом Натрия хлорид, проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Управление транспортными препаратами и работа с механизмами**

Нет информации о том, что препарат Натрия хлорид может **оказать влияние на способность управлять транспортными препаратами и работать с механизмами.**

### 3. Применение препарата Натрия хлорид

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

Количество (объем) и скорость введения препарата зависят от вашей потребности в жидкости и соли. Лечащий врач определит объем препарата, необходимый вам.

#### Способ применения

Препарат Натрия хлорид вводится лечащим врачом или медицинской сестрой внутривенно (обычно в вену руки) капельно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Натрия хлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (аллергия) или инфузионные реакции, в том числе гипотензия (пониженное кровяное давление), пирексия (жар), трепмор (непроизвольные движения частей тела), озноб, крапивница, сыпь, зуд.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* лихорадка, ацидоз (закисление крови), гипергидратация (избыточное содержание жидкости в организме), гипокалиемия (снижение содержания калия в крови), реакции в месте введения, такие как эритема (покраснение), кровоизлияние/гематома (синяки), ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит (воспаление вен) в месте введения, инфекции в месте введения (при нарушении правил антисептики).

При применении препарата в качестве базового раствора (растворителя) для других препаратов вероятность нежелательных реакций определяется свойствами этих препаратов. В этом случае при появлении нежелательных реакций следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, принять адекватные меры и сохранить оставшийся раствор для анализа, если это необходимо.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29.

## 5. Хранение препарата Натрия хлорид

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности — 2 года.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Натрия хлорид содержит

Действующим веществом является натрия хлорид.

1 мл раствора содержит 9 мг натрия хлорида.

Прочими ингредиентами являются: вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Натрия хлорид и содержимое его упаковки

Прозрачный бесцветный раствор.

По 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл и 2000 мл в контейнерах полимерных с одной или двумя трубками. Контейнеры полимерные по 100 мл с двумя трубками снабжены устройством для пенетрации. Контейнеры полимерные по 1000 мл с двумя трубками снабжены двумя соединителями типа «Луер-Лок».

Каждый полимерный контейнер помещают в пакет из полиэтилена высокого давления или пленки полипропиленовой двухосно-ориентированной пищевой и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного: 100 мл по 100 упаковок; 250 мл по 55 упаковок; 500 мл по 30 упаковок; 1000 мл по 15 упаковок; 2000 мл по 7 упаковок.

### Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Электронная почта: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by).

### Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Электронная почта: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

## Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

(линия отрыва или отреза)

## Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

### Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед растворением лекарственного препарата в изотоническом растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, чтобы избежать несовместимости лекарственного препарата и раствора натрия хлорида 9 мг/мл.

При проведении любой инфузии необходимо наблюдать за состоянием пациента, за клиническими и биологическими показателями, особенно важно оценивать электролиты плазмы 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 препарата возможен риск развития гиперволемии и/или перегрузки растворенными веществами и нарушения баланса электролитов.

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.

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.

Большие объемы натрия хлорида применяются с осторожностью у лиц пожилого возраста. 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.

При добавлении лекарственного препарата необходимо определить изотоничность полученного раствора до введения. Перед добавлением в раствор лекарственных препаратов их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики.

### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Изотонический раствор натрия хлорида можно смешивать с другими гидрофильными лекарственными препаратами.

Одновременное применение кортикоステроидов или кортикотропина повышает риск развития гипернатриемии, гиперволемии и периферических отеков.

### Несовместимость

Не должны применяться с 0,9% раствором натрия хлорида лекарственные препараты, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ с 0,9% раствором натрия хлорида 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%.

Препарат не содержит консервантов. С микробиологической точки зрения его следует использовать немедленно после вскрытия. В противном случае длительность и условия хранения перед использованием являются ответственностью пользователя и обычно не должны превышать 24 часа при температуре от 2 до 8°C, за исключением случаев, когда восстановление и разбавление проводились в проверенных и валидированных асептических условиях.

Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует уничтожить в установленном порядке.