

Листок-вкладыш – информация для пациента

Натрия хлорид, 9 мг/мл, раствор для инфузий

Действующее вещество: натрия хлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, 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, 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

1. Что из себя представляет препарат Натрия хлорид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Натрия хлорид.
3. Применение препарата Натрия хлорид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Натрия хлорид.
6. Содержимое упаковки и дополнительные 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 вводит лечащий врач или медицинская сестра.

2. О чем следует знать перед применением препарата Натрия хлорид

Противопоказания

Не применяйте препарат Натрия хлорид, если у Вас:

- аллергия на натрия хлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- несовместимость с препаратами, которые добавляются в препарат Натрия хлорид;
- гипернатриемия (повышенное содержание натрия в крови);
- ацидоз (закисление крови);
- гиперхлоремия (повышенное содержание хлора в крови);

- гипокалиемия (пониженное содержание калия в крови);
- внеклеточная гипергидратация (повышенное содержание жидкости вокруг клеток);
- внутриклеточная дегидратация (обезвоживание клеток);
- отек головного мозга;
- отек легких;
- циркуляторные нарушения, связанные с опасностью развития отека головного мозга и легких;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- состояния, 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;
- сопутствующее назначение глюкокортикостероидов (гормоны надпочечников) в больших дозах;
- противопоказания 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 крови (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 прочитайте 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 средствами и работа с механизмами

Нет информации о том, что препарат Натрия хлорид может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами 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, который необходим 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.

При правильном применении нежелательные реакции 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.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (аллергия) или инфузионные реакции, в том числе гипотензия (пониженное кровяное давление), пирексия (жар), тремор (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 относятся любые нежелательные реакции, не указанные в

листочке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Натрия хлорид

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

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.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Натрия хлорид содержит

Действующим веществом является натрий хлорид.

Каждый 1 мл раствора содержит 9 мг натрия хлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Натрия хлорид и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

Теоретическая осмоляльность – 291 мОсмоль/кг.

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 помещен в пакет из полиэтилена высокого давления или пленки полипропиленовой двухосно-ориентированной пищевой и листовые полимерные листы с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу полимерных контейнеров, 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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категориям отпуска по рецепту и в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

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

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

Электронная почта: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

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

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Электронная почта: mail@pharmland.by

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

(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 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 препарата.

Несовместимость

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.