

Листок-вкладыш – информация для пациента
Натрия хлорид, 100 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 потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 100 мг/мл и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл.
3. Применение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл и для чего его применяют

Препарат НАТРИЯ ХЛОРИД, 100 мг/мл, раствор для инфузий, содержит действующее вещество натрия хлорид и представляет собой гипертонический раствор натрия хлорида для инфузий.

Препарат НАТРИЯ ХЛОРИД, 100 мг/мл, раствор для инфузий, относится к фармакотерапевтической группе: плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Показания к применению

Препарат НАТРИЯ ХЛОРИД, 100 мг/мл, раствор для инфузий, применяется для восполнения потери натрия в организме. Используется только в разведенном виде.

Способствует восстановлению баланса электролитов в организме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл

Не применяйте препарат НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл, если у Вас:

- высокий уровень натрия в крови (гипернатриемия);
- высокий уровень хлора в крови (гиперхлоремия);
- снижен pH крови (ацидоз);

- задержка жидкости (отеки частей тела);
- избыток жидкости в организме (гипергидратация);
- нарушена функция почек;
- страдаете сердечными заболеваниями или сердечной недостаточностью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НАТРИЯ ХЛОРИД, 100 мг/мл, раствор для инфузий, проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас заболевания сердца, сосудов или сердечная недостаточность;
- Вы страдаете задержкой жидкости в организме;
- у Вас повышено артериальное давление;
- у Вас проблемы с почками;
- у Вас отек легких;
- Вы беременны или кормите грудью.

Дети

Опыт применения лекарственного препарата у детей отсутствует.

Другие препараты и препарат НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, задавайте своему лечащему врачу.

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. Только врач будет принимать решение – необходима ли Вам эта инфузия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не влияет.

3. Применение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач определит необходимое количество стерильного раствора натрия хлорида в зависимости от Вашего возраста, веса и состояния здоровья.

Применение у детей

Препарат НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл не применяется у детей.

Путь и (или) способ введения

Препарат НАТРИЯ ХЛОРИД, 100 мг/мл, раствор для инфузий, применяется только в условиях стационара.

После разведения Вам введут раствор хлорида натрия в вену (внутривенно).

Если Вы применили препарата НАТРИЯ ХЛОРИДА 100 мг/мл больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Однако, если у Вас есть опасения, что Вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат НАТРИЯ ХЛОРИД, 100 мг/мл, раствор для инфузий, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, жажда, снижение секреции слюны и слезной жидкости, потливость, лихорадка, пониженное артериальное давление, тахикардия, периферические отеки, отек легких, головная боль, головокружение, беспокойство, раздражительность, слабость, почечная недостаточность, судороги, остановка дыхания, кома, смерть.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл содержит

Действующим веществом является натрия хлорид – 100 мг.

Прочими *вспомогательными веществами* являются хлористоводородная кислота (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид НАТРИЯ ХЛОРИД 100 мг/мл и содержимое упаковки

НАТРИЯ ХЛОРИД, 100 мг/мл, раствор для инфузий, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

По 200 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Каждая бутылка, укупоренная резиновой пробкой, закатывается колпачком алюминиевым. На бутылку наклеивают самоклеющуюся этикетку из бумаги.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 200 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

Республика Беларусь, 223160, Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский, п. Альба, ул. Советская, д. 8.

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:



(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Лекарственный препарат Натрия хлорид, 100 мг/мл, раствор для инфузий, предназначен для разведения до концентрации, не превышающей 50 мг/мл!

Режим дозирования.

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 препарата 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.

Особые группы пациентов

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 препаратов.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Этот лекарственный препарат 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.

Способ применения.

Только для введения путем инфузии.

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

Особые указания и меры предосторожности при применении.

Гипертонический раствор. Перед применением развести!

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.

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.

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.

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

Особые группы пациентов

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.

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

Дети

Опыт применения у детей отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Гипертонический раствор натрия хлорида нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

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

Передозировка.

Симптомы

Введение избыточного объема лекарственного препарата 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, остановку сердца, острое состояние спутанности сознания или смерть.

Лечение

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

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

<https://www.rceth.by>