

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 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 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 прочие сведения.

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

Натрия хлорид, раствор для инфузий 9 мг/мл, представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

Показания к применению

Препарат Натрия хлорид применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- при обезвоживании организма;
- при гипохлоремическом алкалозе;
- при гипонатриемии;
- при интоксикации;
- для растворения и разведения лекарственных препаратов;
- для промывания ран, брюшной и плевральной полостей, влагалища, мочевого пузыря;
- для увлажнения перевязочного материала.

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);
- ацидоз (низкий уровень pH крови);
- гипернатриемия (высокий уровень натрия в крови);
- гиперхлоремия (высокий уровень хлора в крови);
- гипокалиемия (низкий уровень калия в крови);
- внеклеточная гипергидратация (избыточное содержание жидкости в организме);

- внутриклеточная дегидратация (пониженное содержание жидкости в организме);
- отек головного мозга;
- отек легких;
- острая левожелудочковая недостаточность;
- сопутствующая терапия кортикостероидами в больших дозах;
- противопоказания к добавляемым в раствор препаратам;
- состояния, которые могут вызвать задержку натрия, гиперволемию и отек (центральный и периферический), такие как: первичный альдостеронизм, вторичный альдостеронизм, обусловленный, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, болезнью печени (включая цирроз), болезнью почек (включая стеноз артерий и нефросклероз), преэклампсией.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Натрия хлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- нарушена функция почек;
- нарушена функция печени;
- задержка жидкости (отек частей тела, особенно ступней и лодыжек);
- заболевания сердца, сосудов или сердечная недостаточность;
- повышенное артериальное давление;
- сахарный диабет;
- Вы ранее перенесли менингит;
- был инсульт;
- была травма головного мозга;
- повышенный холестерин в крови;
- Вы беременны и у Вас высокое кровяное давление (преэклампсия);
- Вы принимаете лекарства, которые могут увеличить риск задержки натрия и жидкости, такие как кортикостероиды.

Другие препараты и препарат Натрия хлорид

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

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не известно.

3. Применение препарата Натрия хлорид

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

Рекомендуемая доза

Ваш врач решит, в какой дозе вам следует вводить препарат Натрия хлорид, 9 мг/мл, раствор для инфузий.

Применение у детей и подростков

Врач назначит подходящую для вас дозу препарата.

Путь и способ введения

Изотонический раствор натрия хлорида вводят внутривенно (обычно капельно), подкожно ректально или местно (для промывания ран, глаз, слизистой оболочки полости носа), для увлажнения перевязочного материала.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от вашего текущего состояния. Ваш врач определит, сколько времени потребуется для восстановления.

Если Вы применили препарата Натрия хлорид больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщить об этом врачу.

Симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, диарею, боли в животе, жажду, сухость во рту или глазах, повышенное потоотделение, лихорадку, тахикардию, повышение артериального давления, почечную недостаточность, отеки, отек легких, остановку дыхания, головную боль, головокружение, беспокойство, раздражительность, слабость, мышечные судороги и ригидность, судороги, кому и смерть.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Натрия хлорид, раствор для инфузий 9 мг/мл, может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

При применении препарата Натрия хлорид могут возникать следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – гипергидратация, ацидоз, гемолиз.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – озноб, пирексия.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – тремор, отек головного мозга.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – острая левожелудочковая сердечная недостаточность, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипертензия, гипотензия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница, сыпь, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – нарушение функции почек, отеки.

Общие нарушения в месте введения: частота неизвестна – эритема, кровоизлияние/гематома, ощущение жжения, крапивница, тромбоз или флебит, реакции гиперчувствительности, инфузионные реакции, инфекции в месте введения при нарушении правил асептики.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – гипокалиемия, гиперхлоремический метаболический ацидоз, гипонатриемия, гипернатриемия.

При применении препарата в качестве базового раствора (растворителя) для других препаратов вероятность побочных эффектов 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.

При использовании в сочетании с процедурами плазмафереза могут возникнуть реакции, такие как обморок, рвота и гипервентиляция.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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.

Республика Беларусь,
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а,
Тел: +375 (17) 242 00 29,
факс: +375 (17) 242-00-29.
Эл. почта: rcpl@rceth.by
<https://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата Натрия хлорид

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета, наличие взвешенных частиц или осадка.

Не выливайте препарат в канализацию. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Натрия хлорид, вода для инъекций.

Препарат Натрия хлорид содержит

1 мл препарата содержит *действующее вещество* – натрия хлорид 9 мг.

Вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Натрия хлорид и содержимое упаковки

Лекарственный препарат представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

По 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнерах полимерных:

- контейнеры полимерные (ПВХ) для инфузионных растворов, укупоренные пробками с алюминиевым колпачком;
- контейнеры полимерные (полипропиленовые) для инфузионных растворов однократного применения, укупоренные портами контейнера для инфузионных растворов;
- контейнеры полимерные (полипропиленовые) по технологии «формирование-наполнение-укупорка» с использованием укупорочного устройства SFC-системы.

Для стационаров:

Контейнеры полимерные (ПВХ). Каждый контейнер помещают в отдельный полимерный пакет и 70 контейнеров по 100 мл, 32 контейнера по 250 мл, 20 контейнеров по 500 мл, 12 контейнеров по 1000 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению

(листочками–вкладышами) помещают в ящики из картона.

Контейнеры полимерные (полипропиленовые). 70 контейнеров по 100 мл, 32 контейнера по 250 мл, 20 контейнеров по 500 мл, 12 контейнеров по 1000 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту, для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь,
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,
223160, Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский,
п. Альба, ул. Советская, д. 8.
Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации



(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Натрия хлорид, раствор для инфузий 9 мг/мл, представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При проведении инфузии натрия хлорида необходимо наблюдать за состоянием пациента, за клиническими и биологическими показателями, особенно важно оценивать электролитный баланс сыворотки крови.

Быстрая коррекция гипонатриемии и гипернатриемии потенциально опасна (риск серьезных неврологических осложнений).

При появлении реакций гиперчувствительности или инфузионных реакций введение препарата следует 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 нарушений баланса электролитов.

Гипонатриемия

Пациенты с неосмотическим высвобождением вазопрессина (например, при острых заболеваниях, боли, послеоперационном стрессе, инфекциях, ожогах и заболеваниях ЦНС), пациенты с заболеваниями сердца, печени и почек, а также пациенты, подвергающиеся

воздействию агонистов вазопрессина особенно подвержены риску острой гипонатриемии при инфузии гипотонических жидкостей.

Острая гипонатриемия может привести к острой гипонатриемической энцефалопатии (отеку мозга), для которой характерны головная боль, тошнота, судороги, летаргия и рвота. Пациенты с отеком мозга подвергаются особому риску тяжелой, необратимой и опасной для жизни травмы головного мозга.

Дети, женщины в фертильном возрасте и пациенты с пониженной функцией мозга (например, менингит, внутричерепное кровоизлияние, ушиб головного мозга и отек головного мозга) подвергаются особому риску серьезного и опасного для жизни отека мозга, вызванного острой гипонатриемией.

Меры предосторожности

Применять только прозрачный раствор, без видимых включений и не поврежденной первичной упаковкой. 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 натрием хлорида 9 мг/мл препараты, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавленных лекарственных препаратов 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 препарата натрия хлорида 9 мг/мл. При добавлении лекарственных препаратов 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.

Особые группы пациентов

Врач должен иметь достаточный опыт в использовании и безопасности данного лекарственного препарата у особых групп населения, которые особенно чувствительны к быстрым изменениям уровня натрия в сыворотке крови. Быстрая коррекция гипонатриемии и гипернатриемии потенциально опасна (риск серьезных неврологических осложнений).

Дети

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.

Пациенты пожилого возраста

При определении объема и скорости инфузии пациентам пожилого возраста следует учитывать, что пожилые пациенты чаще страдают заболеваниями сердца, почек, печени или принимают сопутствующую лекарственную терапию.

Пациенты с почечной недостаточностью

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, отекам.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемый режим дозирования определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора. Объем изотонического солевого раствора, необходимый для пополнения дефицита жидкости, варьируется в зависимости от возраста, массы тела, дополнительного лечения и тяжести клинического состояния.

Средняя суточная доза лекарственного препарата составляет 1000 мл в качестве внутривенной продолжительной капельной инфузии при скорости введения 540 мл/час (до 180 капель в минуту). Длительное введение больших доз изотонического раствора натрия хлорида необходимо проводить под контролем лабораторных исследований.

Особые группы пациентов

Дети

Детям при острой дегидратации (без определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируют в зависимости от лабораторных показателей.

Особое внимание необходимо уделять пациентам с повышенным неосмотическим высвобождением вазопрессина (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона) и у пациентов, одновременно получающих препараты-агонисты вазопрессина, из-за риска приобретенной гипонатриемии (см. разделы 4.4, 4.5 и 4.8).

Способ применения

Изотонический раствор натрия хлорида вводят внутривенно (обычно капельно), подкожно, ректально или местно (для промывания ран, глаз, слизистой оболочки полости носа), для увлажнения перевязочного материала.

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр лекарственного препарата. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Препарат считается пригодным для использования при сохранении герметичности упаковки и отсутствии повреждений на флаконе.

Лекарственный препарат натрия хлорида, раствор для инфузий 9 мг/мл, перед введением нагревают до 36-38 °С. Скорость и объем инфузии зависят от возраста, веса, клинического состояния пациента.

Несовместимость

Как и во всех парентеральных растворах, совместимость других лекарственных препаратов с раствором натрия хлорид 9 мг/мл должна быть оценена перед растворением или разведением. При отсутствии исследований совместимости этот раствор не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Не следует использовать лекарственные препараты, которые, как известно, несовместимы

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, спастическая боль в животе, жажда, пониженное слюно- и слезоотделение, повышенное потоотделение, лихорадка, тахикардия, повышение артериального давления, почечная недостаточность, периферические отеки, отек легких, остановка дыхания, головная боль, головокружение, беспокойство, раздражительность, слабость, мышечные судороги и ригидность, генерализованные судороги, кома и смерть.

Введение больших объемов раствора натрия хлорида может привести к хлоридному ацидозу и гипергидратации.

Если препарат натрия хлорида, раствор для инфузий 9 мг/мл, используется в качестве базового раствора, для разведения и транспорта других препаратов, симптомы избыточном введении наиболее часто связаны со свойствами добавленных в раствор препаратов. В случае непреднамеренного избыточного введения раствора лечение следует прекратить и оценить состояние пациента, провести симптоматическую терапию.

При гипергидратации провести терапию осмотическими диуретиками.

При тяжелой сердечной недостаточности отеки можно устранить с помощью диализа.

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

<https://www.rceth.by>