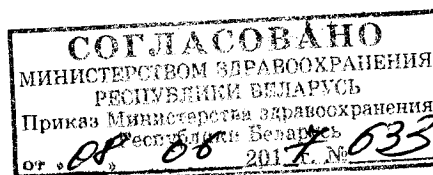


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства **НАТРИЯ ХЛОРИД**

Торговое название: Натрия хлорид.

Международное непатентованное название: Натрия хлорид (Sodium chloride).

Форма выпуска: раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл.

Описание: бесцветный прозрачный раствор.

Состав на одну бутылку: *активное вещество:* натрия хлорид – 1800,0 мг;

вспомогательные вещества: кислоты хлористоводородной 1 М раствора – до pH 5,0-7,5, воды для инъекций – до 200 мл.

Теоретическая осмоляльность – 310 мОсм/кг.

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Код АТС: B05XA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ионы натрия и хлора являются важнейшими неорганическими компонентами внеклеточной жидкости, поддерживающими соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости. Изотонический раствор натрия хлорида оказывает плазмозамещающее, дезинтоксикационное, гидратирующее действие, способствует нормализации кислотно-щелочного состояния. 0,9% раствор натрия хлорида изотоничен плазме человека, поэтому быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей крови (эффективность при кровопотерях и шоке недостаточна).

Фармакокинетика

Раствор натрия хлорида 9 мг/мл при внутривенном, подкожном введении быстро выводится из сосудистого русла, переходит в интерстициальный сектор и внутрь клеток. Через 1 час в сосудах остается лишь приблизительно половина введенного раствора. Ионы натрия, хлора, а также вода быстро элиминируются почками. Количество выводимого натрия регулируется эффективностью его обратного всасывания (реабсорбцией) в почечных канальцах. Незначительное количество натрия выводится с потом и фекалиями.

Показания к применению

Плазмоизотоническое замещение жидкости, гипохлоремический алкалоз, гипонатриемия с обезвоживанием, интоксикации, растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов (в качестве базового раствора).

Также натрия хлорид, раствор для инфузий, используют для промывания ран, конъюнктивы глаза, брюшной и плевральной полостей, влагалища, мочевого пузыря, для увлажнения перевязочного материала.

Способ применения и дозы

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.

Внутривенно (капельно). Дозы, скорость и продолжительность применения подбираются индивидуально в зависимости от показания к применению, возраста, массы тела, состояния больного и сопутствующей терапии, а также от эффективности лечения с точки зрения общих симптомов и лабораторных показателей. Перед введением раствор нагревают до 36-38°C.

Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора и в среднем составляет 1000 мл/сут в качестве внутривенной продолжительной капельной инфузии со скоростью введения до 180 капель/минуту. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3000 мл/сут. Скорость введения 540 мл/ч, при необходимости скорость введения увеличивают.

Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (до определения лабораторных параметров, а именно: определение натрия, калия, хлора в крови и моче; исследование кислотно-основного равновесия: определение остаточного азота и концентрации креатинина в крови) вводят 20-30 мг/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей. При длительном введении больших доз 0,9% раствора натрия хлорида необходимо проводить контроль в плазме и моче.

Побочное действие

При правильном применении нежелательные эффекты 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.

Со стороны системы кровообращения: ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: реакции в месте введения, такие как эритема, кровоизлияние/гематома, ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения.

Прочие: лихорадка, инфекции в месте введения (при нарушении правил антисептики).

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

Противопоказания

0,9% раствор натрия хлорида противопоказан при циркулярных нарушениях, угрожающих отеком мозга и легких, ацидозе, гиперхлоремии, гипокалиемии, гипогликемии, гипернатриемии, внеклеточной гипергидратации, тяжелой сердечной недостаточности с выраженными явлениями застоя в малом круге, анасаркой и другими проявлениями экстрацеллюлярной гипергидратации. 0,9% раствор натрия хлорида противопоказан также при отеках мозга и легких, острой ЛЖ недостаточности, сопутствующем назначении ГКС в больших дозах. С осторожностью следует назначать большие объемы изотонического раствора натрия хлорида больным с почечной недостаточностью.

Передозировка

Введение больших объемов изотонического раствора натрия хлорида может привести к появлению отеков, гипернатриемии, гиперхлоремии, гипокалиемии и гипокальциемии; гиперволемии, гипертензии, гипергидратации, отеку мозга и легких.

Меры предосторожности

При проведении любой инфузии необходимо наблюдать за состоянием пациента, за клиническими и биологическими показателями, особенно важно оценивать электролиты плазмы крови.

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.

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.

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.

Не должны применяться с 0,9% раствором натрия хлорида лекарственные средства, 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%. При добавлении лекарственного средства необходимо определить изотоничность полученного раствора до введения. Перед добавлением в раствор лекарственных средств их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики. Приготовленный раствор следует ввести сразу после приготовления, не хранить! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Применение во время беременности и в период лактации. Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Изотонический раствор натрия хлорида можно смешивать с другими гидрофильными лекарственными средствами. 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 его необходимо использовать в соответствии с инструкцией по медицинскому применению основного лекарственного средства.

При смешивании с другими препаратами необходимо **визуально контролировать** совместимость (см. раздел «Меры предосторожности»).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 200 мл в бутылках. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: по 24 или 40 бутылок вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

