

# ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

# Натрия хлорид Браун

**Регистрационный номер:** ЛС-001564 от 17.10.2011

**Торговое наименование:** Натрия хлорид Браун

**Группировочное наименование:** Натрия хлорид

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав:**

1000 мл раствора содержит:

*Действующее вещество:*

Натрия хлорид 9,00 г

*Вспомогательное вещество:*

Вода для инъекций до 1000 мл

**Концентрация электролитов:**

Натрий 154 ммоль/л

Хлориды 154 ммоль/л

**Физико-химические характеристики:**

Теоретическая осмолярность 308 мОсм/л

pH 4,5 – 7,0

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор

**Фармакотерапевтическая группа:** регидратирующее средство

**Код АТХ:** B05CB01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Натрий является основным катионом межклеточного пространства и вместе с различными анионами регулирует размеры этого пространства. Натрий является одним из основных медиаторов в биоэлектрических процессах в организме. Хлорид-ион является основным осмотически активным анионом межклеточного пространства.

Повышение концентрации хлоридов в сыворотке ведет к повышенному выведению бикарбонатов почками. Вследствие поступления хлоридов наблюдается окисляющее действие.

*Фармакодинамические свойства*

Содержание натрия и водный баланс в организме тесно связаны между собой. Любые отклонения концентрации натрия в плазме от физиологического значения вызывают изменения водного баланса организма.

Увеличение содержания натрия в организме приводит к снижению объема свободной жидкости независимо от осмолярности сыворотки крови.

0,9 % раствор натрия хлорида обладает такой же осмолярностью как и плазма человека. Введение раствора натрия хлорида ведет к пополнению интерстициального пространства, которое составляет около 2/3 всего внеклеточного пространства. Только 1/3 от введенного объема остается во внутрисосудистом пространстве. Поэтому гемодинамический эффект раствора является кратковременным.

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

Поскольку раствор вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100 %.

*Распределение*

Общее содержание натрия в организме составляет примерно 80 ммоль/кг (5600 ммоль), из которых 300 ммоль присутствуют во внутриклеточной жидкости в концентрации 2 ммоль/л, а 2500 ммоль связаны в костной ткани. Около 2 моль могут наблюдаться во внеклеточной жидкости в концентрации 135–145 ммоль/л (3,1–3,3 г/л).

Общее содержание хлоридов в организме составляет примерно 33 ммоль/кг массы тела. Содержание хлоридов в сыворотке варьируется от 98 до 108 ммоль/л.

*Биотрансформация*

Несмотря на всасывание, распределение и выведение натрия и хлоридов из организма, их метаболизм в строгом понимании отсутствует.

Почки являются основным регулятором натриевого и водного баланса. Совместно с механизмами гормонального контроля (ренин-ангиотензин-альдостероновая система, антидиуретический гормон) и, предположительно, натрийуретическим гормоном они поддерживают постоянство состава и объема внеклеточного пространства.

Хлориды замещаются гидрокарбонатами в системе канальцев и таким образом включаются в регуляцию кислотно-основного состояния.

*Выведение*

Натрий и хлориды выводятся при потоотделении, с мочой или через желудочно-кишечный тракт.

**Показания к применению**

- нарушения водного и электролитного баланса при гипохлоремическом алкалозе;
- гипохлоремия;
- краткосрочная объемозамещающая терапия;
- гипотоническая дегидратация или изотоническая дегидратация;
- в качестве носителя совместимых концентрированных растворов электролитов и лекарственных препаратов;
- наружное применение: для промывания и обработки поверхностей ран и смачивания перевязочных материалов.

**Противопоказания**

Натрия хлорид Браун не следует применять в следующих случаях:

- гипергидратация;
- тяжелая гипернатриемия;
- тяжелая гиперхлоремия.

**С осторожностью**

Препарат Натрия хлорид Браун следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- гипокалиемия,
- гипернатриемия,
- гиперхлоремия,
- состояния, при которых показано ограничение введения натрия: сердечная недостаточность; генерализованные отеки, отек легких, повышение артериального давления, эклампсия, выраженная почечная недостаточность.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Данные об использовании препарата Натрия хлорид Браун у беременных женщин отсутствуют. Аналогичным образом данных по репродуктивной токсичности, полученных в ходе исследований на животных, недостаточно.

Принимая во внимание тот факт, что концентрация натрия и хлоридов соответствует значениям в человеческом организме, при правильном использовании препарата негативного воздействия не ожидается.

Следовательно, препарат Натрия хлорид Браун может использоваться в соответствии с инструкцией.

Однако следует соблюдать особую осторожность в случае эклампсии.

*Грудное вскармливание*

Натрия хлорид выделяется с материнским молоком. Принимая во внимание тот факт, что концентрация натрия и хлоридов соответствует значениям в человеческом организме, при правильном использовании препарата негативного воздействия не ожидается.

При необходимости препарат Натрия хлорид Браун может использоваться во время лактации.

*Репродуктивная функция*

Данные отсутствуют.

**Способ применения и дозы**

*Способ применения*

Для внутривенного введения и (или) промывания и смачивания.

*Дозы*

*Взрослые*

Доза подбирается индивидуально в соответствии с потребностями пациента в жидкости и электролитах.

*Максимальная суточная доза*

До 40 мл/кг массы тела в сутки, что соответствует 6 ммоль натрия/кг массы тела в сутки.

Дополнительные потери (например, при лихорадке, диарее, рвоте и пр.) необходимо компенсировать в соответствии с объемом и составом потерянной жидкости.

Возможно введение более высоких доз, например путем инфузии под давлением, для лечения острой гиповолемии, в том числе при угрозе или развитии гиповолемического шока.

Black

Dimension: 210 x 297 mm  
LLD-Spec.: L97M

Production code: 269



RU\_\_0005  
0005/12260935/0124  
GIF (EP)  
Production site: LIFE

Font size: 8,0 pt.

V-0015

**Скорость введения**

Скорость введения зависит от клинического состояния конкретного пациента.

Для предотвращения развития синдрома осмотической демиелинизации изменение концентрации натрия в сыворотке не должно превышать 9 ммоль/л/сутки.

В качестве общей рекомендации скорость коррекции 4–6 ммоль/л/сутки в большинстве случаев считается обоснованной, в зависимости от состояния пациента и сопутствующих факторов риска.

**Пациенты пожилого возраста**

Применим режим дозирования для взрослых. Однако следует проявлять особую осторожность при лечении пациентов, имеющих такие состояния, как сердечная или почечная недостаточность, часто встречающиеся в пожилом возрасте.

**Дети и подростки**

Доза должна быть скорректирована с учетом индивидуальной потребности в жидкости и электролитах, а также возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

В случае сильного обезвоживания рекомендуется введение болюса в дозе 20 мл/кг массы тела в первый час лечения.

При назначении раствора необходимо принимать во внимание **общий** объем потребляемой в сутки жидкости.

**Раствор-носитель**

Если препарат Натрия хлорид Браун используется в качестве раствора-носителя, дозировка и скорость инфузии определяются в зависимости от типа и режима дозирования добавляемого лекарственного препарата.

**Обработка ран**

Количество препарата, требуемое для обработки ран и (или) смачивания повязок, зависит от потребностей в каждом конкретном случае.

**Побочное действие**

Неизвестно при правильном применении.

**Передозировка****Симптомы**

Передозировка препарата при внутривенном введении может повлечь за собой такие явления, как гипернатриемия, гиперхлоремия, гипергидратация, острая объемная перегрузка, отеки, гиперосмолярность сыворотки крови и гиперхлоремический ацидоз.

У пациентов с хронической гипонатриемией резкое повышение концентрации натрия в сыворотке может привести к развитию синдрома осмотической демиелинизации.

Первыми признаками передозировки могут быть жажда, спутанность сознания, потливость, головная боль, слабость, сонливость или учащенное сердцебиение. Тяжелая гипернатриемия может привести к повышению или понижению артериального давления, дыхательной недостаточности или коме.

**Лечение**

В зависимости от степени тяжести симптомов следует немедленно прекратить инфузию, назначить диуретики с постоянным мониторингом концентрации электролитов в сыворотке, проводить коррекцию кислотно-основного состояния, электролитного баланса.

В случае значительной передозировки, олигурии или анурии может потребоваться диализ.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами****Лекарственные препараты, вызывающие задержку натрия**

Одновременный прием лекарственных препаратов, вызывающих задержку натрия (например, кортикостероидов, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов), может приводить к развитию отеков.

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо учитывать возможную несовместимость.

**Особые указания**

Клинический мониторинг должен включать контроль ионограммы сыворотки, водного баланса и кислотно-основного состояния.

Если требуется быстрая инфузия препарата Натрия хлорид Браун, необходимо тщательно следить за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

**Дети и подростки**

У недоношенных или новорожденных детей может наблюдаться повышенный уровень натрия вследствие незрелости функции почек. Таким образом, повторные инфузии натрия хлорида следует назначать только после определения уровня натрия в сыворотке крови.

При инфузии под давлением, которая может быть необходима при неотложной помощи, весь воздух должен быть удален из бутылки (флакона) и из инфузионной системы.

Бутылка (флакон) только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, бутылка (флакон) и колпачок не повреждены.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Натрия хлорид Браун не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами, работу с механизмами.

**Форма выпуска**

Раствор для инфузий 0,9 %.

**В случае производства на Б. Браун Мельзунген АГ, Германия:**

По 100 мл, 500 мл и 1000 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающий корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».

По 20 бутылок по 100 мл или по 10 бутылок по 500 мл или 1000 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

1 бутылка по 100 мл, 500 мл или по 1000 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной пачке.

**В случае производства на ООО «Гематек», Россия:**

По 100 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флакон с самоспадающим корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов.

На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На колпачках может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка.

20 флаконов по 100 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

**Производитель**

- Б.Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельсхоф 1, 34212, Мельзунген, Германия.
- ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

**Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ****В случае производства на Б. Браун Мельзунген АГ, Германия:**

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.  
Тел./факс: (812) 320-40-04.

**В случае производства на ООО «Гематек», Россия:**

ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.  
Тел. (4822) 48-12-60

**B | BRAUN**

**B. Braun Melsungen AG**  
34212 Melsungen, Germany

