



5/12611153/0823

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата



# Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 %

Регистрационный номер: P N003832/01 от 29.10.2009

Торговое наименование: Натрия хлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование:  
Натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

### Состав:

1000 мл раствора содержат:

*Действующее вещество:*

Натрия хлорид – 9,0 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: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство

Код АТХ: B05CB01

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Плазмозамещающее средство. Оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие. Восполняет дефицит ионов натрия при различных патологических состояниях.

0,9 % раствор натрия хлорида изотоничен плазме человека, и поэтому быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей крови (эффективность при кровопотерях и шоке недостаточна).

#### Фармакокинетика

Концентрация ионов натрия - 142 ммоль/л (плазмы) и 145 ммоль/л (интерстициальной жидкости), концентрация хлорида - 101 ммоль/л (интерстициальной жидкости). Выводится почками.

#### Показания к применению

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

#### Противопоказания

Гипернатриемия, гиперхлоремия, гипокалиемия; внеклеточная гипергидратация; внутриклеточная дегидратация; циркуляторные нарушения, связанные с опасностью развития отека головного мозга и легких; отек головного мозга; отек легких; декомпенсированная сердечная недостаточность: состояния, которые могут вызвать задержку натрия, гиперволемию и отек (центральный и периферический), такие как: первичный аль-

достеронизм 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 в больших дозах; противопоказания к добавляемым в раствор препаратам.

#### С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олигоанурия), ацидоз, артериальная гипертензия, периферические отеки, токсикоз беременных.

#### Применение при беременности и период грудного вскармливания

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

#### Способ применения и дозы

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 °С.

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 кислотного-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.

#### Побочные эффекты

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.

Black

Dimension = 210 x 297 mm  
2 pages

Pharmacode 1573

Gematek\_\_\_RU\_5  
5/12611153/0823

GIF (EP)

Production site: Gematek

Font size: 9,0 pt.

V-0044





5/12611153/0823

**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.

#### Передозировка

**Симптомы:** тошнота, рвота, спастические боли 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. Избыточное введение раствора натрия хлорида 0,9 % может вызывать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может приводить к гиперхлоремическому ацидозу. Если раствор натрия хлорида 0,9 % используется в качестве базового раствора для разведения и транспорта других препаратов, симптомы и жалобы при избыточном введении наиболее часто связаны со свойствами добавленных в раствор препаратов. В случае непреднамеренного избыточного введения раствора лечение следует прекратить и оценить состояние пациента.

**Лечение:** симптоматическое.

#### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При смешивании с другими лекарственными средствами необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость).

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

#### Особые указания

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 гипervолемии 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.

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

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 раствором натрия хлорида 0,9 % препараты, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ с раствором натрия хлорида 0,9 % 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 препарата необходимо определить изотоничность полученного раствора до введения. Перед добавлением в раствор препаратов их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики. Флакон только для одноразового использования. Оставшиеся после использования объемы препарата подлежат уничтожению.

Допускается замораживание при транспортировании.

Материал флакона не содержит поливинилхлорид.

#### Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

#### Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,9 %.

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающим корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающим корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов.

На флаконы наварены колпачки из полиэтилена высокой плотности 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.

10 или 20 флаконов по 50 мл или 100 мл; 10 или 12 флаконов по 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл или 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

1 флакон по 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл или 500 мл с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в полимерном пакете.

10 или 20 флаконов по 50 мл или 100 мл; 10 или 12 флаконов по 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл или 500 мл помещают в картонную коробку в комплекте с равным количеством двухсторонних канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс» или заглушек для инфузионных флаконов «Экопин», каждая в стерильной упаковке для одноразового применения. В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс» или заглушек для инфузионных флаконов «Экопин» в количестве, соответствующем количеству флаконов (для стационаров).

#### Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

#### Предприятие-производитель/

**Организация, принимающая претензии**

ООО «Гематек»,

170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

Тел. (4822) 48-12-60

**Gematek**