



5/12611153/0322

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 альдостеронизм 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 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.

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.

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

black

Format = 210 x 297 mm
2 Seiten

Lätus 1573



Gematek___RU_5
5/12611153/0322
GIF (EP)
Production site: Gematek

Font size: 9,0 pt.

V-0044





5/12611153/0322

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 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.

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 100 мл, 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов (для 250 мл и 500 мл). Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов (для 100 мл и 250 мл). На корпусе флаконов обоих типов 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; 10 или 12 флаконов по 250 мл или по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

1 флакон по 250 мл или по 500 мл с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в полимерном пакете.

20 флаконов по 100 мл; 10 флаконов по 250 мл или по 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**