

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Натрия хлорид

Регистрационный номер: Р N 000772/01 от 09.06.2008

Торговое наименование: Натрия хлорид

Международное непатентованное или группированное наименование: Натрия хлорид

Химическое наименование: Натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав (на 1 л):

Действующее вещество: натрия хлорид - 9,0 г

Вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1 л

Теоретическая осмолярность: 308 мОsm/л

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство

Код ATX: B05CB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие. Восполняет дефицит натрия при различных патологических состояниях организма. 0,9 % раствор натрия хлорида изотоничен плазме крови человека, поэтому быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем жидкости, циркулирующей в сосудах.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Гипернатрениемия; 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; сопутствующая терапия кортикоステроидами в больших дозах; противопоказания к добавляемым в раствор препаратам.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно.

Возможна применение препарата 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). Перед введением препарат нагревают до 36-38 °C.

Доза, скорость и продолжительность применения препарата подбираются индивидуально в зависимости от показаний к применению, возраста, массы тела, состояния больного и сопутствующей терапии, а также от эффективности лечения с точки зрения общих симптомов и лабораторных показателей.

Для взрослых: в среднем 1000 мл в сутки, при больших потерях жидкости и интоксикациях (токсическая диспепсия, холера) - до 3000 мл в сутки. Скорость введения - 180 капель/мин (при необходимости скорость введения увеличивают).

Для детей: при шоковой дегидратации (до определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг в сутки. В дальнейшем режим дозирования корректируют в зависимости от лабораторных показателей.

Побочное действие

При правильном применении побочные 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 артериальная гипотензия, пирексия, трепор, озноб, крапивница, сыпь, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: реакции в месте введения, такие как эритема, кровоподтек/гематома, ощущение жжения, крапивница.

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.

Передозировка

Избыточное введение препарата может привести к гиперхлоремическому ацидозу, гипернатриемии, гипергидратации.

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, 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, смерть.

Лечение: симптоматическая терапия. При появлении симптомов передозировки введение препарата необходимо отменить.

При применении препарата в качестве базового раствора для разведения и растворения других препаратов, симптомы при избыточном введении наиболее часто связаны со свойствами добавленных в раствор препаратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость (проверить возможное изменение цвета и/или появление осадка или кристаллов).

Особые указания

Препарат можно использовать только в том случае, если раствор прозрачен, не содержит видимых включений, и его упаковка не повреждена.

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

Добавление в раствор других препаратов следует проводить в асептических условиях. После тщательного смешивания и проверки совместимости растворов следует использовать незамедлительно (без хранения).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,9 %.

По 100, 250, 500 или 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки на основе полипропилена с одним портом, или по 250, 500 или 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки на основе полипропилена с двумя портами.

По 70 контейнеров вместимостью 100 мл, или по 32 контейнера вместимостью 250 мл, или по 20 контейнеров вместимостью 500 мл, или по 10 контейнеров вместимостью 1000 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из картона гофрированного (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Допускается замораживание препарата во время транспортирования. После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях до полного размораживания. Перед применением раствор в контейнере должен быть перемешан встряхиванием.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Для стационаров.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ производитель/организация, принимающая претензии потребителей
ЗАО «РЕСТЕР», Россия.

426073, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, 111.

Тел. (3412) 20-78-77, факс (3412) 91-70-19, e-mail: office@rester.ru.