

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
"РАСТВОР НАТРИЯ ХЛОРИДА 0,9%"**

Регистрационный номер

Торговое (патентованное) название препарата Раствор Натрия хлорида 0.9%

Международное (непатентованное) название препарата Sodium Chloride

Лекарственная форма Раствор для инфузий

Качественный и количественный состав, описание

Активное вещество

Натрия хлорид.....9,0 г/л

1 мл содержит 9 мг натрия хлорида.

ммоль/л: Na⁺: 154 Cl⁻: 154.

Вспомогательное вещество

Вода для инъекций.....до 1000 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

pH раствора4.5 ÷ 7.0

Osm теоретическая310 mOsm/l

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Препарат для регидратации и дезинтоксикации для парентерального применения

АТХ – код: B05BB01

Фармакологическое действие

Регулирующее водно – электролитный баланс и нормализующее кислотно – щелочной баланс, гидратирующее, дезинтоксикационное средство. Хлористый натрий содержится в плазме крови и тканевых жидкостях организма (концентрация около 0,9%). Является важнейшим неорганическим

компонентом, поддерживающим соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости. Раствор натрия хлорида 0,9% нормализует нарушенный водно–солевой гомеостаз, в основном при уменьшении объема жидкости в организме. Регулирующее водно – электролитный баланс и кислотно – щелочной баланс действие заключается в коррекции содержания воды, электролитов и концентрации ионов водорода в организме, в ликвидации ацидоза или алкалоза. Препарат способствует восстановлению осмотического давления крови и межклеточной жидкости, восполняет объем крови в кровяном русле при его уменьшении, нормализует ионное равновесие.

Оказывает дезинтоксикационный эффект. Используется в лечении различных видов интоксикаций, в комплексном лечении патологических процессов в печени, при почечной недостаточности, различных отравлениях. Стимулирует процессы обмена веществ, улучшает антитоксическую функцию печени, повышает диурез.

Фармакокинетика

Раствор натрия хлорида 0,9% при внутривенном введении быстро выводится из сосудистого русла, переходит в интерстициальный сектор и внутрь клеток. Период полувыведения – около 1 часа. Очень быстро ионы натрия, хлора, а также вода начинают элиминироваться почками, повышая диурез.

Показания

- Дегидратация вследствие рвоты, диареи, шока различного происхождения, ожогов;
- в качестве дезинтоксикационного средства;
- для восстановления и поддержания концентрации ионов натрия и хлора, объема плазмы;
- в качестве растворителя лекарств.

Дозировка и способ применения

Вводят внутривенно в виде капельного вливания.

Необходимая доза может рассчитываться в мэкв или ммоль натрия, массе ионов натрия или массе хлорида натрия ($1 \text{ г NaCl} = 394 \text{ мг}$, 17.1 мэкв или $17.1 \text{ ммоль Na и Cl}$).

Концентрация и доза натрия хлорида для инфузий зависит от возраста, веса и степени гидратации. Доза раствора натрия хлорида определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлорида для взрослых составляет от 500 мл до 3 л в сутки.

Скорость введения зависит от состояния пациента.

Рекомендуемая доза при использовании для разведения и растворения, вводимых парентерально лекарственных средств (в качестве базового раствора–растворителя) находится в диапазоне от 50

мл до 250 мл на одну дозу вводимого препарата. При этом доза и скорость введения раствора определяются инструкцией по применению основного препарата.

При этом следует соблюдать асептические условия и разведенный раствор использовать сразу после его приготовления.

Применение в педиатрии

Детям при шоковой дегидратации (без определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. Для безопасности и эффективности при расчете дозы натрия хлорида нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости для недоношенных и новорожденных детей. Доза должна подбираться индивидуально, особенно у недоношенных и новорожденных детей. Режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей, массы тела, возраста, клинических показаний.

Побочное действие

Побочные эффекты обусловлены электролитным дисбалансом, вызванным избытком ионов.

- гипергидратация, гипернатриемия, хлоридный ацидоз, гипокалиемия;
- гиперволемиа;
- головная боль, головокружение, беспокойство, слабость;
- тошнота, рвота, диарея, спазмы желудка;
- слезотечение, потливость, лихорадка;
- тахикардия, артериальная гипертензия;
- нарушение функции почек, отек легких;
- тромбоз, тромбоз флебит в месте введения;
- периферические отеки, отек мозга.

Противопоказания

- несовместимость основного лекарства и растворителя;
- тромбоз флебиты;
- хроническая сердечная недостаточность;
- нарушения функции почек;
- отек легких и мозга;
- гипернатриемия, гиперхлоремия, гипокалиемия, ацидоз;
- внеклеточная гипергидратация;
- лечение большими дозами кортикостероидов.

Особые указания и меры предосторожности при использовании

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

С осторожностью вводят пациентам при гиперволемии, больным с нарушением выделительной функции почек, при обструкции мочевыводящих путей, при гипертонии, при сердечно – сосудистой недостаточности, отеке легких, преэклампсии, альдостеронизме или при других случаях, связанных с задержкой натрия в организме (например, лечение кортикостероидами).

При шоковых состояниях и потерях крови одновременно осуществляют гемотрансфузии, переливают плазму и плазмозаменители.

При продолжительном введении, особенно в больших объемах, контролируют содержание электролитов в плазме и моче, нарушение коллоидной дисперсии, диурез.

В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор непригоден к употреблению.

При добавлении в раствор основных лекарств необходимо их тщательно перемешать с соблюдением правил асептики.

Разведенный раствор следует использовать сразу после его приготовления!

Не хранить!

Добавление других препаратов или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов.

В случае развития нежелательных реакций, необходимо немедленно прекратить введение раствора.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, спастические боли в животе, жажда, пониженное слюно – и слезоотделение, потоотделение, лихорадка, тахикардия, повышение артериального давления, почечная недостаточность, периферические отёки, отёк лёгких, остановка дыхания, головная боль, головокружение, беспокойство, раздражительность, слабость, мышечные судороги и ригидность, генерализованные судороги, кома и смерть.

Избыточное введение раствора может вызывать гипернатриемию.

Избыточное поступление хлорида в организм может привести к гиперхлоремическому ацидозу.

При использовании в качестве базового раствора для разведения и растворения других препаратов, симптомы и жалобы при избыточном введении наиболее часто связаны со свойствами вводимых препаратов.

В случае непреднамеренного избыточного введения раствора лечение следует прекратить и оценить состояние пациента.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

При увеличении поступления натрия хлорида в организм (с пищевыми продуктами или в виде препарата) усиливается выделение ионов брома почками. При развитии осложнений, возникающих в результате длительного приема бромидов, вводят натрия хлорид.

Беременность и период лактации

В период беременности и кормления грудью противопоказания не выявлены. Назначают по показаниям и под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять движущимися механизмами и машинами

Не описаны.

Несовместимость

Совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением.

Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ с раствором натрия хлорида 0.9% должен врач, проверив возможное изменение окраски и/или появления осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов, также необходимо принимать во внимание инструкции по применению добавляемых препаратов.

Перед добавлением необходимо определить, является ли добавляемое вещество растворимым и стабильным в воде при уровне pH, таком как у раствора натрия хлорида 0.9%.

При добавлении препарата необходимо определить изотоничность полученного раствора до вливания.

Срок годности

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от детей месте.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30°C.

Упаковка

Первичная: Пластиковые контейнеры из ПВХ.

Вторичная: Термоформируемая гибкая вакуум упаковка.

Форма выпуска

Пластиковые контейнеры из ПВХ содержащие 50, 100, 200, 250, 400, 500, 1000, 2000, 3000 мл раствора для инфузии.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель

АОЗТ "ФармаТек"

0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

Дата пересмотра

20.11.2015