МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Натрия хлорид-Виал

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Натрия хлорид-Виал

Международное непатентованное название или химическое название: натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 100 мл:

Активное вещество: натрия хлорид – 0,9 г

Вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 100 мл

Теоретическая осмолярность 308 мОсм/л.

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

Нарушения водного и электролитного баланса при гипохлоремическом алкалозе; гипохлоремия; краткосрочная плазмозамещающая терапия; гипотоническая дегидратация; изотоническая дегидратация.

Противопоказания

Гипернатриемия, ацидоз, гиперхлоремия, гипокалиемия, внеклеточная гипергидратация; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком головного мозга и легких, отек головного мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, сопутствующие назначение глюкокортикостероидов в больших дозах.

С осторожностью: декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия).

Применение в период беременности и лактации

Изотонический раствор натрия хлорида может быть использован по показаниям при беременности и в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно.

Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С. Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора и в среднем составляет 1 л/сут. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3 л/сут. Скорость введения 540 мл/ч, при необходимости скорость введения увеличивают.

Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (до определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей. При длительном введении больших доз изотонического раствора натрия хлорида необходимо проводить контроль кислотно-основного состояния и электролитов в плазме крови и моче.

Побочные эффекты

Ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, спастические боли в животе, жажда, пониженное слюно- и слёзоотделение, повышенное потоотделение, лихорадка, тахикардия, повышение артериального давления, почечная недостаточность, периферические отёки, отёк лёгких, остановка дыхания, головная боль, головокружение, беспокойство, раздражительность, слабость, мышечные судороги и регидность, генерализованные судороги, кома и смерть. Избыточное введение изотонического раствора натрия хлорида может вызывать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может приводить к гиперхлоремическому ацидозу. Если изотонический раствор натрия хлорида 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 средствами

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

Особые указания

С осторожностью применять большие объемы натрия хлорида у пациентов с нарушением выделительной функции почек, при гипокалиемии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,9 % объемом по 200 мл или 400 мл.

По 200 или 400 мл в бутылки из полипропилена. Бутылки герметично закрывают пробками из полипропилена с полиэтиленовой прокладкой, снабженными устройством

для контроля первого вскрытия.

40 бутылок по 200 мл и 30 по 400 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробки из картона гофрированного (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «ВИАЛ»

Юридический адрес:

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Производитель:

Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай

Адрес: №18, Цзиньгуан Роуд Стрит Авеню, зона экономико-технологического развития, город Цанчжоу, провинция Хэбэй, Китай

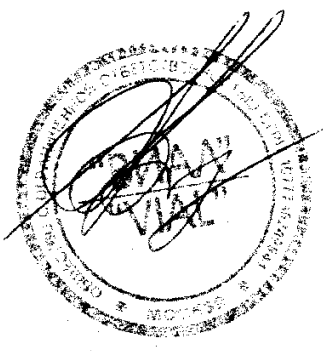
Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):

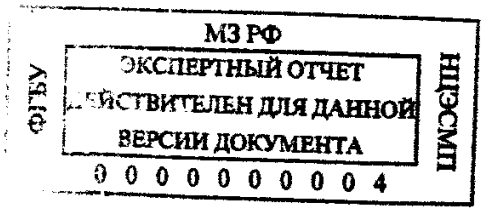
ООО «ВИАЛ»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел./факс: (495) 725-58-17

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ»





Алейников В. А.