

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Натрия хлорид, 0,9%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

Каждые 1000 мл лекарственного препарата содержат 9,0 г натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат должен назначаться врачом, имеющим опыт применения натрия хлорида и знакомым со свойствами препарата и особенностями его действия.

Режим дозирования

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.

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/мин. 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 плазме крови) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей. При длительном введении больших доз 0,9 % раствора натрия хлорида необходимо проводить контроль лабораторных параметров.

Способ применения

Внутривенно (капельно) см. также раздел 6.6.

4.3. 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 вызывать задержку натрия, гиперволемию и отек (центральный и периферический), такие как: первичный и вторичный альдостеронизм, обусловленный, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, болезнью печени (включая цирроз), болезнью почек (включая стеноз артерий и нефросклероз), преэклампсией.
- Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами в больших дозах.
- Противопоказания к добавляемым в раствор препаратам.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), ацидоз, артериальная гипертензия, периферические отеки, токсикоз беременных. 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 реакций 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 нарушением 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.

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 появления 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении препарата нежелательные эффекты маловероятны.

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции по органам и системам в соответствии с их частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Частота неизвестна	ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Частота неизвестна	реакции в месте введения, такие как эритема, кровоизлияние/гематома, ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения, лихорадка, инфекции в месте введения ¹

¹ При нарушении правил антисептики.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

рвота, тошнота, диарея, спастическая боль 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 мышц, генерализованные судороги, кома и смерть.

Избыточное введение раствора натрия хлорида 0,9 % может вызвать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может привести 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство.

Код АТХ: B05CB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

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

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 50, 100, 200, 250, 400, 500 мл в бутылки или бутылки с самоспадающимся корпусом, с интегрированным кольцом для подвешивания с несмываемой градуировочной шкалой объемов на боковой поверхности из полиэтилена низкой плотности. В бутылке имеется свободный объем, обеспечивающий введение дополнительного раствора. Бутылки без колпачка или с колпачком укупорочным, или колпачком (евроколпачком). На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов.

По 1, 10, 14, 20 или 28 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров). На ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Перед введением препарат нагревают до 36–38 °С.

Применять только прозрачный раствор, без видимых включений, и если упаковка не повреждена. 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.

Приготовленный раствор следует ввести сразу после приготовления, не хранить!

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Замораживание препарата при условии сохранности герметичности упаковки не является противопоказанием к его применению.

Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к его применению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8 (345) 239-38-56

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.