

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 раствора содержат:

Натрия хлорид	9,0 г
---------------	-------

Концентрация электролитов:

Натрий	154 ммоль/л
Хлориды	154 ммоль/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

pH 4,5 – 7,0.

Теоретическая осмолярность 308 мОсм/л.

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

Препарат Натрия хлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

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.

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 в сутки в качестве внутривенной продолжительной капельной инфузии со скоростью введения до 180 капель в минуту. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3000 мл в сутки.

Скорость введения 540 мл в час, 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 в плазме и моче.

Способ применения

Внутривенно (капельно).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрию хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олигоанурия), 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.

Реакции гиперчувствительности

Имеются данные о развитии на фоне применения препарата реакций гиперчувствительности или инфузионных реакций, в том числе гипотензии, пирексии, тремора, озноба, крапивницы, сыпи и зуда. При появлении реакций гиперчувствительности или инфузионных реакций инфузию следует немедленно прекратить и принять необходимые терапевтические меры по показаниям.

Риск гиперволемии и (или) перегрузки растворенными веществами и нарушений баланса электролитов

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.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

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. Материал флакона не содержит поливинилхлорид.

Дети

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.

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 необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость).

4.6. Беременность и лактация

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.

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 побочные реакции маловероятны.

Резюме нежелательных реакций

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.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: реакции в месте введения, такие как эритема в месте введения, кровоизлияние/гематома в месте инъекции, ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения, лихорадка, инфекция в месте введения (при нарушении правил антисептики).

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 Российской Федерации

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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 и смерть. Избыточное введение раствора натрия хлорида 0,9 % может вызывать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может приводить к гиперхлорэмическому 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: Кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

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

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности 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.

Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов.

На флаконы наварены колпачки из полиэтилена высокой плотности 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. На флакон наклеивают этикетку. На этикетке флакона типа Б дополнительно указывают шкалу объемов (только для 250 мл).

10 или 20 флаконов по 50 мл или 100 мл; 10 или 12 флаконов по 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл или 500 мл с листком-вкладышем в картонной коробке (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку.

12 флаконов по 500 мл помещают в картонную коробку в комплекте с равным количеством двухсторонних канюль для смешивания растворов «Экофлак Микс», каждая в стерильной упаковке для одноразового применения. В коробку вкладывают листок-вкладыш и инструкцию по применению канюль для смешивания растворов «Экофлак Микс» (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке. Флакон только для одноразового использования.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Гематек»,

199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, часть помещения 29-Н (комната 19)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Гематек»,

170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

Тел. (4822) 48-12-60

gematek.ru@bbraun.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»: <http://eec.eaeunion.org/>