

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид Браун, 0,9 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

Каждые 1000 мл раствора содержат 9 г натрия хлорида.

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.

Прозрачный бесцветный раствор.

Теоретическая осмолярность 308 мОсм/л.

pH 4,5 – 7,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Натрия хлорид Браун показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет в следующих случаях:

- нарушение водного и электролитного баланса при гипохлоремическом алкалозе;
- гипохлоремия;
- краткосрочная объёмозамещающая терапия;
- гипотоническая дегидратация или изотоническая дегидратация;
- в качестве носителя совместимых концентрированных растворов электролитов и лекарственных препаратов;
- наружное применение: для промывания и обработки поверхностей ран и смачивания перевязочных материалов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты

Доза подбирается индивидуально в соответствии с потребностями пациента в жидкости и электролитах.

Максимальная суточная доза

До 40 мл/кг массы тела в сутки, что соответствует 6 ммоль натрия/кг массы тела в сутки.

Дополнительные потери (например, при лихорадке, диарее, рвоте и пр.) необходимо компенсировать в соответствии с объемом и составом потерянной жидкости.

Возможно введение более высоких доз, например путем инфузии под давлением, для лечения острой гиповолемии, в том числе при угрозе или развитии гиповолемического шока.

Скорость введения

Скорость введения зависит от клинического состояния конкретного пациента (см. раздел 4.4).

Пациенты пожилого возраста

Применим режим дозирования для взрослых пациентов. Однако следует проявлять особую осторожность при лечении пациентов, имеющих такие состояния, как сердечная или почечная недостаточность, часто встречающиеся в пожилом возрасте.

Дети и подростки

Доза должна быть скорректирована с учетом индивидуальной потребности в жидкости и электролитах, а также возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

В случае сильного обезвоживания рекомендуется введение болюса в дозе 20 мл/кг массы тела в первый час лечения.

При назначении раствора необходимо принимать во внимание общий объем потребляемой в сутки жидкости.

Раствор-носитель

Если препарат Натрия хлорид Браун используется в качестве раствора-носителя, дозировка и скорость инфузии определяются в зависимости от типа и режима дозирования добавляемого лекарственного препарата.

Обработка ран

Количество препарата, требуемое для обработки ран и (или) смачивания повязок, зависит от потребностей в каждом конкретном случае.

Способ применения

Для внутривенного введения и (или) промывания и обработки поверхностей ран и смачивания перевязочных материалов.

При инфузии под давлением, которая может быть необходима при неотложной помощи, весь воздух должен быть удален из бутылки (флакона) и из инфузионной системы.

4.3. Противопоказания

Натрия хлорид Браун не следует применять в следующих случаях:

- гиперчувствительность к натрия хлориду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- гипергидратация;
- тяжелая гипернатриемия;
- тяжелая гиперхлоремия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- гипокалиемия;
- гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- состояния, при которых показано ограничение введения натрия: сердечная недостаточность; генерализованные отеки, отек легких, повышение артериального давления, эклампсия, выраженная почечная недостаточность.

Особые указания

Для предотвращения развития синдрома осмотической демиелинизации изменение концентрации натрия в сыворотке не должно превышать 9 ммоль/л/сутки. В качестве общей рекомендации скорость коррекции 4–6 ммоль/л/сутки в большинстве случаев считается обоснованной, в зависимости от состояния пациента и сопутствующих факторов риска.

Клинический мониторинг должен включать контроль ионограммы сыворотки, водного баланса и кислотно-основного состояния.

Если требуется быстрая инфузия препарата Натрия хлорид Браун, необходимо тщательно следить за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Дети и подростки

У недоношенных или новорожденных детей может наблюдаться повышенный уровень натрия вследствие незрелости функции почек. Таким образом, повторные инфузии натрия хлорида следует назначать только после определения уровня натрия в сыворотке крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные препараты, вызывающие задержку натрия

Одновременный прием лекарственных препаратов, вызывающих задержку натрия (например, кортикостероидов, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов), может приводить к развитию отеков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные об использовании препарата Натрия хлорид Браун у беременных женщин отсутствуют. Аналогичным образом данных по репродуктивной токсичности, полученных в ходе исследований на животных, недостаточно.

Принимая во внимание тот факт, что концентрация натрия и хлоридов соответствует значениям в человеческом организме, при правильном использовании препарата негативного воздействия не ожидается.

Следовательно, препарат Натрия хлорид Браун может использоваться в соответствии с инструкцией.

Однако следует соблюдать особую осторожность в случае эклампсии (см. раздел 4.4).

Лактация

Натрия хлорид выделяется с материнским молоком. Принимая во внимание тот факт, что концентрация натрия и хлоридов соответствует значениям в человеческом организме, при правильном использовании препарата негативного воздействия не ожидается.

При необходимости препарат Натрия хлорид Браун может использоваться во время грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Натрия хлорид Браун не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами, работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Неизвестны при правильном применении.

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

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

Передозировка препарата при внутривенном введении может повлечь за собой такие явления, как гипернатриемия, гиперхлоремия, гипергидратация, острая объемная перегрузка, отеки, гиперосмолярность сыворотки крови и гиперхлоремический ацидоз.

У пациентов с хронической гипонатриемией резкое повышение концентрации натрия в сыворотке может привести к развитию синдрома осмотической демиелинизации (см. раздел 4.4).

Первыми признаками передозировки могут быть жажда, спутанность сознания, потливость, головная боль, слабость, сонливость или учащенное сердцебиение. Тяжелая гипернатриемия может привести к повышению или понижению артериального давления, дыхательной недостаточности или коме.

Лечение

В зависимости от степени тяжести симптомов следует немедленно прекратить инфузию, назначить диуретики с постоянным мониторингом концентрации электролитов в сыворотке, проводить коррекцию кислотно-основного состояния, электролитного баланса. В случае значительной передозировки, олигурии или анурии может потребоваться диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические эффекты

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия

Натрий является основным катионом межклеточного пространства и вместе с различными анионами регулирует размеры этого пространства. Натрий является одним из основных медиаторов в биоэлектрических процессах в организме.

Хлорид-ион является основным осмотически активным анионом межклеточного пространства.

Повышение концентрации хлоридов в сыворотке ведет к повышенному выведению бикарбонатов почками. Вследствие поступления хлоридов наблюдается окисляющее

действие.

Фармакодинамические свойства

Содержание натрия и водный баланс в организме тесно связаны между собой. Любые отклонения концентрации натрия в плазме от физиологического значения вызывают изменения водного баланса организма.

Увеличение содержания натрия в организме приводит к снижению объема свободной жидкости независимо от осмоляльности сыворотки крови.

0,9 % раствор натрия хлорида обладает такой же осмолярностью как и плазма человека. Введение раствора натрия хлорида ведет к пополнению интерстициального пространства, которое составляет около 2/3 всего внеклеточного пространства. Только 1/3 от введенного объема остается во внутрисосудистом пространстве. Поэтому гемодинамический эффект раствора является кратковременным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Поскольку раствор вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100 %.

Распределение

Общее содержание натрия в организме составляет примерно 80 ммоль/кг (5600 ммоль), из которых 300 ммоль присутствуют во внутриклеточной жидкости в концентрации 2 ммоль/л, а 2500 ммоль связаны в костной ткани. Около 2 моль могут наблюдаться во внеклеточной жидкости в концентрации 135–145 ммоль/л (3,1–3,3 г/л).

Общее содержание хлоридов в организме составляет примерно 33 ммоль/кг массы тела. Содержание хлоридов в сыворотке варьируется от 98 до 108 ммоль/л.

Биотрансформация

Несмотря на всасывание, распределение и выведение натрия и хлоридов из организма, их метаболизм в строгом понимании отсутствует.

Почки являются основным регулятором натриевого и водного баланса. Совместно с механизмами гормонального контроля (ренин-ангиотензин-альдостероновая система, антидиуретический гормон) и, предположительно, натрийуретическим гормоном они поддерживают постоянство состава и объёма внеклеточного пространства.

Хлориды замещаются гидрокарбонатами в системе канальцев и таким образом включаются в регуляцию кислотно-основного состояния.

Элиминация

Натрий и хлориды выводятся при потоотделении, с мочой или через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо учитывать возможную несовместимость.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В случае производства на Б. Браун Мельзунген АГ, Германия:

По 100 мл или по 1000 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».

20 бутылок по 100 мл или 10 бутылок по 1000 мл с соответствующим количеством листов-вкладышей в картонной коробке (для стационаров).

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

По 100 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов.

На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки 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.

20 флаконов по 100 мл с листком-вкладышем в картонной коробке (для стационаров).

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

Бутылка (флакон) только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, бутылка (флакон) и колпачок не повреждены.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Б. Браун Мельзунген АГ

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

В случае производства на Б. Браун Мельзунген АГ, Германия:

ООО «Б.Браун Медикал»

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Тел./факс: (812) 320-40-04

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

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 Браун доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>