

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

Каждый миллилитр раствора содержит: 9,0 мг натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л

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 примененияРежим дозирования

Дозы, скорость и продолжительность применения подбираются индивидуально в зависимости от показания к применению, возраста, массы тела, состояния пациента и сопутствующей терапии, а также от эффективности лечения с точки зрения общих симптомов и лабораторных показателей. Необходимая доза может рассчитываться в мЭкв или ммоль натрия, массе ионов натрия или массе хлорида натрия ($1 \text{ г NaCl} = 394 \text{ мг}$, $17,1 \text{ мЭкв}$ или $17,1 \text{ ммоль Na и Cl}$).

Перед введением раствор нагревают до $36 - 38 \text{ }^{\circ}\text{C}$. Следует тщательно контролировать сывороточные концентрации электролитов в плазме крови и моче.

Взрослые

Доза раствора натрия хлорида для взрослых составляет от 500 мл до 3,0 л в сутки. Скорость введения – 540 мл/ч (180 кап/мин); при необходимости скорость введения увеличивают.

Дети

Доза раствора натрия хлорида для детей составляет от 20 до 100 мл в сутки на кг массы тела (в зависимости от возраста и общей массы тела). Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (без определения лабораторных параметров) вводят 20 – 30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей (электролиты Na^+ , K^+ , Cl^- , кислотно-щелочное состояние крови). 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 рекомендациями по применению вводимого препарата.

Способ применения

Внутривенно (капельно), см. также раздел 4.4. порядок работы с бутылкой.

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; хроническая почечная 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 почечных артерий и нефросклероз), преэклампсией; сопутствующее назначение глюкокортикостероидов в больших дозах; противопоказания к добавляемым в раствор препаратам.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность в стадии компенсации, хроническая почечная недостаточность (олигурия, анурия), ацидоз, артериальная гипертензия, периферические отеки, токсикоз беременных.

Особые указания

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 могут развиваться следующие состояния:

- гиперволемия и (или) перегрузка растворенными веществами, приводящие к гипергидратации и, например, к застойным явлениям, в том числе центральному и периферическому отеку;
- клинически значимые нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса.

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.

Другие меры предосторожности

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 и 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. Приготовленный раствор следует вести сразу после приготовления, не хранить! Не замораживать! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу. 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.

Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности упаковки. После транспортирования в условиях отрицательных температур препарат должен быть выдержан при комнатной температуре до полного размораживания. Применять только прозрачный раствор, без видимых включений. Следует проверить целостность упаковки перед использованием.

В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению. Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к применению препарата.

Материалы полимерных контейнеров и полимерных бутылок не содержат поливинилхлорид.

Бутылки стеклянные, бутылки полимерные и контейнеры прошли стерилизацию пароводяной смесью при температуре 120 °С.

Порядок работы с бутылкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы:

1. Вертикально расположить бутылку на горизонтальной поверхности.
2. Обработать колпачок (порт) бутылки дезинфицирующим средством.
3. Подготовить инфузионную систему.
4. В размеченную фаску на пробке (порте) под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
5. Перевернуть бутылку и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание:

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на пробке (порте) бутылки;
- Нельзя вводить инфузионную систему в бутылку на весу (или на инфузионной стойке (штативе));
- При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на бутылку (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

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 необходимо визуально контролировать совместимость. Для этого необходимо наблюдать за полученным раствором на предмет изменения его цвета и/или выпадения осадка, появления кристаллов, нерастворимых комплексов. Также необходимо принимать во внимание инструкции по применению добавляемых препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Фертильность

Исследования по изучению фертильности не проводились.

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

Влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) определяется фармакологическими эффектами и возможной нежелательной реакцией основного лекарственного средства, для которого используется натрия хлорид в качестве растворителя при приготовлении раствора для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении препарата побочные реакции маловероятны.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены ниже в порядке убывания их тяжести. Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

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

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – повышение артериального давления.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – лихорадка, эритема в месте введения, кровоизлияние/гематома в месте инъекции, местная болезненность, ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения, экстравазация, 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.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

тошнота, рвота, 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, генерализованные судороги, кома и смерть. Избыточное введение раствора натрия хлорида 0,9 % может вызывать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может приводить 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

Немедленное прекращение введения препарата, применение диуретиков, постоянный мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови, коррекция нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного равновесия.

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, 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.

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH до 5,0 – 7,5).

0,1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH до 5,0 – 7,5).

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.5.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности упаковки. После транспортирования в условиях отрицательных температур препарат должен быть выдержан при комнатной температуре до полного размораживания.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 мл препарата в стеклянные бутылки, укупоренные пробками из резины или пробками из термопластичного эластомера и обжатые колпачками алюминиевыми.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл в бутылки полимерные из полипропилена, герметично укупоренные колпачками из полипропилена, а также соединения из термоэластопласта.

На корпусе полимерных бутылок могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформированные в процессе изготовления бутылок. Корпус бутылки имеет кольцо подвеса и шкалу объемов на боковой поверхности.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из другой бумаги по качеству не ниже указанной или самоклеящиеся этикетки.

По 1 бутылке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или в мешок из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Пачки или мешки с бутылками помещают в ящик из картона в количестве:

Для объема 50 или 100 мл – по 36, 44, 48 или 60 пачек или мешков;

Для объема 150 мл – по 28, 33, 35 или 40 пачек или мешков;

Для объема 200 мл – по 28, 32, 33, 35 или 40 пачек или мешков;

Для объема 250 мл – по 15, 16, 22, 26, 28, 33, 35 или 40 пачек или мешков;

Для объема 300, 350 или 400 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 пачек или мешков;

Для объема 450 и 500 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 пачек или мешков;

Для объема 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 или 1000 мл – по 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15 или 18 пачек или мешков.

Для стационаров. Бутылки вместе с инструкциями по медицинскому применению, в количестве равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона с решетками или без решеток в количестве:

Для объема 50 или 100 мл – по 36, 44, 48 или 60 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 150 мл – по 28, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 200 мл – по 28, 32, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 250 мл – по 15, 16, 22, 26, 28, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 300, 350 или 400 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 450 и 500 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 или 1000 мл – по 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15 или 18 полимерных бутылок.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000, 2100, 2200, 2300, 2400, 2500, 2600, 2700, 2800, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3400, 3500, 3600, 3700, 3800, 3900, 4000, 4100, 4200, 4300, 4400, 4500, 4600, 4700, 4800, 4900, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000 мл в полимерные контейнеры из пленки полиолефиновой или цельной или раздельной рукавной пленки АРР114 из полиолефина и полипропилена и укупоренные портами из поликарбоната с пробкой из резины и колпачком или портами из полипропилена или в контейнеры полимерные из полипропилена. На поверхность контейнера наносят текст термопечатью или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной или самоклеящиеся этикетки.

По 1 полимерному контейнеру (объемом до 1000 мл включительно) вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата упаковывают в мешок из прозрачной полиэтиленовой пленки или пачку из картона.

Пачки или мешки с полимерными контейнерами помещают в ящик из картона в количестве:

Для объема 50, 100 мл – 36, 44, 48 или 60 пачек или мешков;

Для объема 150 мл – 42 или 50 пачек или мешков;

Для объема 200 или 250 мл – 28, 32, 33, 35 или 40 пачек или мешков; Для объема 300, 350, 400, 450 или 500 мл – 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 пачек или мешков;

Для объема 550, 600 или 650 мл – 9, 10, 11, 12, 14 или 16 пачек или мешков;

Для объема 700, 750, 800, 850 или 900 мл – 7, 8, 9, 10 или 12 пачек или мешков;

Для объема 950, 1000 мл – 4, 5, 6, 8 или 10 пачек или мешков;

Для стационаров. Полимерные контейнеры вместе с инструкциями по медицинскому применению, в количестве равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона в количестве:

Для объема 50, 100 мл – 36, 44, 48 или 60 полимерных контейнера;

Для объема 150 мл – 42 или 50 полимерных контейнера;

Для объема 200 или 250 мл – 28, 32, 33, 35 или 40 полимерных контейнера;

Для объема 300, 350, 400, 450 или 500 мл – 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 полимерных контейнера;

Для объема 550, 600 или 650 мл – 9, 10, 11, 12, 14 или 16 полимерных контейнера;

Для объема 700, 750, 800, 850 или 900 мл – 7, 8, 9, 10 или 12 полимерных контейнера;

Для объема 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450 или 1500 мл – 4, 5, 6, 8 или 10 полимерных контейнера;

Для объема 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000, 2100, 2200, 2300, 2400, 2500, 2600, 2700, 2800, 2900 или 3000 мл – 2, 3, 4 или 5 полимерных контейнера;

Для объема 3100, 3200, 3300, 3400, 3500, 3600, 3700, 3800, 3900, 4000, 4100, 4200, 4300, 4400, 4500, 4600, 4700, 4800, 4900, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000 мл – 1 полимерный контейнер.

Бутылки и контейнеры совместимы с устройством для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильным (далее канюля). Упаковка позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли для смешивания лекарственных средств. Имеется возможность работать с системами без воздушного фильтра. Бутылки и контейнеры имеют дополнительный свободный объем для введения дополнительных растворов, в том числе антибиотикотерапии.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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