

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

1 литр препарата содержит 9,0 г натрия хлорида.

Ионный состав на 1 л препарата:

Иона натрия (Na^+) – 154 ммоль

Иона хлора (Cl^-) – 154 ммоль

Теоретическая осмолярность - 308 мОсм/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению:

Препарат показан к применению у взрослых и детей.

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

Режим 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.

Взрослые

Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора и в среднем составляет 1000 мл/сутки в качестве внутривенной продолжительной капельной

инфузии со скоростью введения до 180 капель/минуту. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3000 мл/сутки.

Необходимая доза может рассчитываться, исходя из ионного состава раствора: в 1 л раствора содержится 154 ммоль иона натрия (Na^+) и 154 ммоль иона хлора (Cl^-).

Дети

Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (до определения лабораторных параметров, а именно: определение натрия, калия, хлора в плазме крови и моче; исследование кислотно-основного равновесия; определение остаточного азота и концентрации креатинина в плазме крови) вводят 20 - 30 мг/кг массы тела. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей.

Способ применения

Внутривенно (капельно). Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С.

Скорость введения – 540 мл/ч, при необходимости скорость введения увеличивают.

При длительном введении больших доз 0,9 % раствора натрия хлорида необходимо проводить контроль в плазме крови и моче.

4.3. Противопоказания

- гипернатриемия, гиперхлоремия, гипокалиемия;
- внеклеточная гипергидратация;
- внеклеточная 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 (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 нарушений 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.

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. Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавляемых лекарственных средств 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 средств 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 лекарственное средство 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 ввести сразу после приготовления, не хранить! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

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 (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно.

Беременность

Возможно применение при беременности в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

Лактация

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 нежелательные эффекты маловероятны.

Табличное резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей классификацией частоты их возникновения:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100 < 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000 < 1/100$;

редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$ (включая отдельные сообщения);

частота неизвестна (невозможно оценить на основании 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	эритема, кровоизлияние/гематома, ощущение жжения, крапивница в месте введения; тромбоз или флебит в месте введения, лихорадка, инфекции в месте введения (при нарушении правил антисептики)

Описание отдельных нежелательных реакций

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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт: www.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 вызвать 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 и фармакодинамические эффекты.

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Активные вещества не метаболизируются.

Распределение

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

Элиминация

Выводится почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными средствами необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года – для препарата в пакетах для внутривенных инфузий.

4 года - для препарата в контейнерах из полиолефиновой пленки.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1200, 1250, 1500, 1750, 2000, 2250, 2500, 2750, 3000, 3500, 4000, 4250, 4500, 4750, 5000, 5500 или 6000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов

однократного применения КПИР из прозрачной многослойной полиолефиновой пленки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия», или по 1500, 1750, 2000, 2250, 2500, 2750, 3000, 3500, 4000, 4250, 4500, 4750, 5000, 5500 или 6000 мл в пакетах полиолефиновых для разлива и хранения инфузионных растворов.

Контейнеры и пакеты выдерживают стерилизацию пароводяной смесью при температуре (120^{+2}) °С. Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объем, для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объема контейнера, возможность использования устройства для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильного (далее – устройство для вливания). Контейнеры совместимы с устройством для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильным (далее – канюля).

Каждый контейнер или пакет упаковывают в прозрачный индивидуальный пакет, изготовленный из полипропилена или из полиэтилена высокого давления с нанесенной маркировкой (вторичная упаковка – для отпуска по рецепту) или без маркировки (промежуточная упаковка – для стационаров).

Отпуск по рецепту.

Контейнеры или пакеты во вторичной упаковке (с маркировкой) помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона). В ящик с контейнерами или пакетами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров или пакетов.

Для стационаров.

Контейнеры или пакеты в прозрачной промежуточной упаковке (без маркировки) или без нее помещают во вторичную упаковку – ящики из гофрированного картона в следующих количествах: по 120, 100, 70, 56 или 28 контейнеров вместимостью 25 мл, по 90, 56, 50, 48 или 28 контейнеров вместимостью 50 мл, по 68, 56, 48, 44, 35 или 28 контейнеров вместимостью 100 мл, по 46, 36 или 28 контейнеров вместимостью 150 мл, по 40 или 28 контейнеров вместимостью 200 мл, по 40, 36, 34, 28 или 24 контейнера вместимостью 250 мл, по 28, 20 или 15 контейнеров вместимостью 300 мл, по 24, 18 или 15 контейнеров вместимостью 350 мл, по 25, 22, 16 или 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 22, 15 или 14 контейнеров вместимостью 450 мл, по 25, 20, 18, 15 или 12 контейнеров вместимостью 500 мл, по 18, 17 или 11 контейнеров вместимостью 550 мл, по 16, 15 или 10 контейнеров вместимостью 600 мл, по 13, 12 или 9 контейнеров вместимостью 700 мл, по 12 или 8 контейнеров вместимостью

750 мл, по 12, 10 или 7 контейнеров вместимостью 800, 850 или 900 мл, по 12, 9, 6 или 4 контейнера вместимостью 950 или 1000 мл, по 6 или 5 контейнеров вместимостью 1200 или 1250 мл, по 5 или 4 контейнера или пакета вместимостью 1500 или 1750 мл, по 4 или 3 контейнера или пакета вместимостью 2000 или 2250 мл, по 3 или 2 контейнера или пакета вместимостью 2500, 2750 или 3000 мл, по 2 или 1 контейнеру или пакету вместимостью 3500, 4000, 4250, 4500, 4750 или 5000 мл, по 1 контейнеру или пакету вместимостью 5500 или 6000 мл.

В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров или пакетов.

По 30 контейнеров вместимостью 100 мл, по 22 контейнера вместимостью 200 мл, по 20 контейнеров вместимостью 250 мл, по 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 контейнеров вместимостью 500 мл или по 7 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству контейнеров.

По 30 контейнеров вместимостью 100 мл, по 22 контейнера вместимостью 200 мл, по 20 контейнеров вместимостью 250 мл, по 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 контейнеров вместимостью 500 мл или по 7 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

По 30 контейнеров вместимостью 100 мл, по 22 контейнера вместимостью 200 мл, по 20 контейнеров вместимостью 250 мл, по 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 12 контейнеров вместимостью 500 мл или по 7 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» (каждое в стерильной упаковке) и с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс» (каждая в стерильной упаковке) помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» и

инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

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

Частично использованные и поврежденные контейнеры должны быть утилизированы в отходы.

Нет специальных требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),

Россия. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.

Тел.: +7 (812) 240-05-75.

e-mail: medpolymer@bk.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),

Россия. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.

Тел.: +7 (812) 240-05-75.

e-mail: medpolymer@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002824)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 21.07.2023 г

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/>