

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

Натрия хлорид МИРФАРМ, 234 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

1 мл концентрата содержит 234 мг натрия хлорида.

Каждый флакон 10 мл содержит 2340 мг натрия хлорида.

Каждый флакон 30 мл содержит 7020 мг натрия хлорида.

Каждый флакон 50 мл содержит 11700 мг натрия хлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Препарат Натрия хлорид МИРФАРМ показан к применению у взрослых:

- для лечения гипонатриемии и гипохлоремии в случаях, когда пероральная терапия невозможна или неэффективна;
- в качестве добавки к парентеральной инфузионной терапии (общее парентеральное питание, инфузия углеводсодержащих растворов).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза препарата Натрия хлорид МИРФАРМ, необходимая для внутривенного введения с целью коррекции гипонатриемии, определяется несколькими факторами (возрастом, массой тела и клиническим состоянием пациента), может рассчитываться в миллиэквивалентах (мэкв) или миллимолях (ммоль) натрия, массе ионов натрия или массе натрия хлорида (1 г натрия хлорида = 394 мг натрия = 17,1 мэкв = 17,1 ммоль ионов натрия и хлорида).

Дефицит натрия (ммоль) = (желаемый натрий – натрий сыворотки крови) × общее количество воды в организме. Общее количество воды в организме рассчитывается как «вес × 0,6».

Для лечения гипонатриемии

Терапевтическая цель при лечении среднетяжёлой и тяжёлой (содержание натрия в сыворотке крови <120 ммоль/л) — повышение концентрации натрия в сыворотке крови до 10 ммоль/л в течение первых 24 часов и дополнительно – до 8 ммоль/л в каждые последующие 24 часа до достижения концентрации натрия, равной 130 ммоль/л.

Разведенный до концентрации 0,4 ммоль/л* препарат Натрия хлорид МИРФАРМ следует вводить в крупные вены со скоростью, не превышающей 100 мл/час. Следует избегать слишком быстрого введения препарата.

* Раствор натрия хлорида 0,4 ммоль/мл, введенный в дозе 1 мл/кг, повышает содержание натрия в сыворотке крови в среднем на 0,8 ммоль/л.

В качестве добавки к парентеральной инфузионной терапии

При добавке в растворы для общего парентерального питания рекомендуемая доза натрия для взрослых составляет 120 мэкв/сут (75–180 мэкв/сут).

Дети

Безопасность и эффективность гипертонических растворов натрия хлорида при использовании у лиц моложе 18 лет не установлены. Опыт их ограниченного применения у педиатрических пациентов недостаточен для чёткого определения надлежащей дозировки и ограничений по применению.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют специальные требования к дозировке у пациентов старше 65 лет.

Подбор дозы для пожилых пациентов должен быть осторожным (из-за большей частоты снижения функции печени и почек, а также сопутствующих заболеваний или другой медикаментозной терапии), обычно терапию начинают с нижнего предела диапазона дозирования. Известно, что натрия хлорид в значительной степени выводится почками, и риск токсических реакций на него у пожилых пациентов может быть выше.

Способ применения

Препарат Натрия хлорид МИРФАРМ вводят внутривенно капельно **только после разведения**. Инструкцию по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипернатриемия;
- задержка жидкости;
- пациентам, перенёвшим операцию, не следует вводить натрий-содержащие растворы сразу после операции, если только не присутствуют факторы, вызывающие истощение солей (во время операции происходит снижение выведения натрия почками, дополнительное внутривенное введение электролитов может привести к задержке жидкости, отёку и перегрузке кровообращения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Растворы, содержащие ионы натрия, следует применять с большой осторожностью, если вообще применять, у пациентов с циррозом печени, застойной сердечной недостаточностью, тяжёлой почечной недостаточностью и при клинических состояниях, при которых наблюдаются отёки с задержкой натрия.

У пациентов со сниженной функцией почек введение растворов, содержащих натрий, может привести к его накоплению.

Внутривенное введение этого раствора (после соответствующего разведения) может вызвать перегрузку жидкостью и/или растворенными веществами, что приводит к снижению концентрации других электролитов в сыворотке крови, гипергидратации, отёкам, в т.ч. к отёку легких.

Чрезмерное введение растворов, не содержащих калия, может привести к значительной гипокалиемии.

Необходимо соблюдать осторожность при парентеральном введении растворов, особенно содержащих ионы натрия, пациентам, получающим глюкокортикостероиды или кортикотропин.

Особые указания

Симптомы дефицита натрия хлорида очень схожи с таковыми при болезни Аддисона и большие дозы натрия хлорида способствуют временному облегчению симптомов. Другие заболевания, при которых натрия хлорид терапевтически полезен, включают обширные ожоги, нарушение желудочной секреции и послеоперационный паралич кишечника.

Осмолярность неразбавленного гипертонического раствора натрия хлорида составляет 8010 мОсм/л, что создает риск гемолиза (при быстром введении или введении в мелкие вены) и повреждения тканей (при экстравазации). Перед внутривенным введением следует ориентировочно довести осмолярность раствора до 855 мОсм/л — это 2,34 % раствор натрия хлорида, который содержит 0,4 ммоль/мл.

23,4 % раствор натрия хлорида является гипертоническим и должен быть обязательно разбавлен перед введением. Введение концентрированного раствора натрия хлорида может привести к внезапной гипернатриемии и таким осложнениям, как:

- сердечно-сосудистый шок,
- ацидоз,
- различные расстройства центральной нервной системы (например, синдром осмотической демиелинизации),
- массивный гемолиз,
- некроз коры почек,
- тяжёлый местный некроз тканей (при введении раствора экстраваскулярно).

При длительной парентеральной терапии, а также в зависимости от состояния пациента или скорости вливания может потребоваться оценка клинических и лабораторных показателей с целью контроля изменений водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса.

Перед внутривенным введением разведённых растворов необходимо натрия хлорида проверить на наличие твёрдых частиц и изменение цвета. Нельзя использовать препарат Натрия хлорид МИРФАРМ, если раствор не прозрачный.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит 92 мг натрия на 1 мл концентрата. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении в период беременности ограничены. Перед применением препарата врач должен тщательно оценить соотношение пользы и риска для каждого отдельного пациента.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли раствор натрия хлорида с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, следует соблюдать осторожность при назначении натрия хлорида кормящей женщине.

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

Влияние препарата Натрия хлорид МИРФАРМ на способность управлять транспортными средствами или работу со сложными механизмами маловероятно. У некоторых людей он может вызывать головокружение, дурноту, сонливость или слабость, в этих случаях не следует выполнять работы, требующие быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При внутривенном введении чрезмерного количества растворов, содержащих натрий, может возникнуть перегрузка натрием, нарушения электролитного баланса и задержка воды.

Лёгкая гипернатриемия проявляется следующими симптомами: жажда, снижение слюноотделения и продукции слёзной жидкости, лихорадка, тахикардия.

В случаях возникновения более выраженной гипернатриемии возможно нарушение функции кровообращения — отёки и другие проявления, напоминающие симптомы застойной сердечной недостаточности. Побочные эффекты особенно вероятны у пациентов с нарушениями функции почек или сердца.

При возникновении нежелательной реакции следует провести обследование пациента и принять соответствующие меры. При необходимости инфузию следует прекратить. Оставшийся раствор следует сохранить для исследования при необходимости.

Табличное резюме нежелательных реакций

В данном разделе указаны нежелательные реакции, которые были зафиксированы у пациентов в процессе использования натрия хлорида в клинической практике. Данные по частоте отсутствуют.

В ходе пострегистрационных наблюдений были зарегистрированы следующие нежелательные реакции, частота которых не может быть оценена на основании имеющихся данных.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения метаболизма и питания	Гиперхлоремический метаболический ацидоз
Психические нарушения	Дезориентация, беспокойство, раздражительность, кома
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Снижение продукции слёзной жидкости
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия, отёки и другие проявления, напоминающие симптомы застойной сердечной недостаточности
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Глубокое дыхание, остановка дыхания
Желудочно-кишечные нарушения	Анорексия, тошнота, метеоризм, тошнота, рвота, диарея, спастические боли в животе
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Слабость, мышечные подергивания, ригидность мышц, судороги
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Олигурия, почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Потливость, эритема в месте инфузии, раздражение вен, ощущение жжения, венозный тромбоз или флебит, распространяющийся от места инъекции, пирексия, озноб
Лабораторные и инструментальные данные	Гипернатриемия, снижение содержания бикарбоната, повышение содержания азота, мочевины в крови

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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Непреднамеренное введение концентрированных растворов натрия хлорида может привести к внезапной гипернатриемии, к серьезным электролитным нарушениям с задержкой воды, отеками, потерей калия и усугубление существующего ацидоза, а также к потенциальным осложнениям, таким как:

- обезвоживание организма (особенно тканей головного мозга), что может привести к тромбозу и кровоизлиянию — жажда, уменьшение выделения слюны, слез или мочеиспускания;
- нарушения со стороны центральной нервной системы — головная боль, головокружение, дурнота, сонливость, спутанность сознания, беспокойство или раздражительность, прогрессирующие судороги;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы — затрудненное дыхание или одышка (могут усиливаться в положении лёжа), отеки кистей, лодыжек и ступней, тахикардия, сердечно-сосудистый шок;
- диарея;
- подергивания и ригидность мышц;
- массивный гемолиз;
- дыхательная недостаточность;
- кортикальный некроз почек.

Лечение

Нормальные концентрации натрия в сыворотке крови следует осторожно восстанавливать со скоростью не более 10–15 ммоль/сутки путём внутривенного введения гипотонических солевых растворов.

Диализ может быть необходим, если имеется значительная почечная недостаточность, а концентрация натрия в сыворотке превышает 200 ммоль/л. Необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке и корректировать любой дисбаланс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА **Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.

Код АТХ: B05XA03.

Фармакодинамические свойства

Нормальное потребление натрия хлорида составляет от 5 до 15 граммов в день, большая часть которой выводится почками.

Организм содержит 40–60 ммоль натрия на кг массы тела. Нормальный диапазон концентраций натрия во внеклеточной жидкости составляет 135–154 ммоль/л, внутриклеточная концентрация натрия — около 5–10 ммоль/л.

Фармакодинамические свойства раствора натрия хлорида обусловлены наличием ионов натрия и хлорида. Эти ионы являются нормальными компонентами жидкостей организма (в основном внеклеточных) и необходимы для поддержания электролитного баланса. Ионы натрия, проникают через клеточную мембрану при помощи различных механизмов транспорта, к которым относится натриевый насос (натрий⁺/калий⁺-АТФаза).

Натрий играет важную роль в передаче сигналов в нейронах, электрофизиологических процессах сердца, а также в метаболических процессах в почках. Натрий в большей степени, чем любой другой ион, определяет осмотическое давление внутритканевых жидкостей и степень гидратации тканей. Ионы натрия могут диффундировать через клеточные мембраны, при этом

внутриклеточный натрий имеет гораздо более низкую концентрацию, чем внеклеточный натрий. Потеря внутриклеточного иона калия обычно сопровождается увеличением внутриклеточного иона натрия.

Распределение и выведение натрия и хлорида в значительной степени контролируются почками, которые поддерживают баланс между поступлением и выделением. При снижении концентрации натрия в сыворотке крови происходит подавление секреции антидиуретического гормона, при этом снижается реабсорбция воды в дистальных почечных канальцах. С другой стороны, происходит повышение секреции альдостерона надпочечниками, что увеличивает реабсорбцию натрия в почечных канальцах, и нормальная концентрация натрия в сыворотке крови восстанавливается.

Хлориды играют важную роль в буферном действии, когда в эритроцитах происходит обмен кислорода и углекислого газа. Когда поступление ионов хлорида меньше, чем выводится из организма, происходит относительное повышение уровня бикарбоната в крови, приводящее к развитию алкалоза. Другими симптомами дефицита натрия хлорида являются тошнота, рвота, судороги. Хорошо известно, что чрезмерное потоотделение вызывает «тепловые» судороги, то есть мышечные спазмы в животе и конечностях, которые можно полностью снять только при восстановлении нормального содержания натрия хлорида.

5.2. Фармакокинетические свойства

Натрий выделяется преимущественно почками, однако при этом значительное количество натрия подвергается реабсорбции (почечная реабсорбция).

Небольшое количество натрия выделяется с калом и потом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксида 0,1 М раствор (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость (возможна и невидимая терапевтическая несовместимость).

Стрептомицина сульфат несовместим с натрия хлоридом.

Добавление 20–25 % раствора натрия хлорида к манниту может привести к выпадению маннита в осадок.

Как и для всех парентеральных препаратов, совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

С микробиологической точки зрения продукт желательно использовать немедленно после вскрытия упаковки и разведения раствора.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 30 или 50 мл препарата во флакон бесцветного стекла (I гидролитического класса), укупоренный резиновой пробкой типа 20-А, обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой отщелкивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Разбавление препарата Натрия хлорид МИРФАРМ следует осуществлять в асептических условиях. Для расчёта количества миллилитров препарата Натрия хлорид МИРФАРМ, которое необходимо ввести для восполнения его дефицита, необходимо разделить количество мэкв натрия хлорида на 4. Отобранный объём добавляют его в соответствующие растворители — каждые 5 мл (20 ммоль натрия) препарата Натрия хлорида МИРФАРМ разбавляют в 45 мл 5 % раствора декстрозы или воды для инъекций, чтобы конечный объём составил 50 мл с концентрацией 2,34 % или 0,4 ммоль/мл.

Препарат Натрия хлорид МИРФАРМ предназначен только для однократного применения, неиспользованные остатки следует утилизировать. Не допускается повторное применение частично использованных растворов. Следует использовать только прозрачный бесцветный раствор. Перед введением препарата необходимо проверить целостность упаковки, в случае её нарушения раствор не пригоден к применению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАКЛАБ» (ООО «ФАРМАКЛАБ»).

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40;

Факс: +7 (495) 984-28-41.

Электронный адрес: info@mirpharm.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАКЛАБ» (ООО «ФАРМАКЛАБ»).

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40; +7 (495) 984-28-47.

Факс: +7 (495) 984-28-41.

Электронный адрес: info@mirpharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕ-РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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