

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 л раствора содержит 9 г натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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 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. 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 $17,1\text{ ммоль Na и Cl}$).

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. 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.

Дети

Доза раствора натрия хлорида для детей составляет от 20 мл 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).

Способ применения

Изотонический раствор натрия хлорида для инфузий вводят внутривенно (обычно капельно).

Перед введением раствор нагревают до 36 – 38 °С.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрию хлориду или 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;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Натрия хлорид следует применять с особой осторожностью у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, хронической почечной недостаточностью (олиго-, анурия), ацидозом, артериальной гипертензией, периферическими отеками, токсикозом 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.

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.

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 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 появления 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 препарат 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. 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.

После транспортирования в условиях отрицательных температур препарат должен быть выдержан при комнатной температуре до полного размораживания.

Замораживание препарата, при условии герметичности флакона, не является противопоказанием к его применению.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

Лекарственные средства, вызывающие задержку натрия: одновременное применение с препаратами, задерживающими натрий (например, кортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами), может привести к появлению отеков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении препарата при беременности недостаточно. Возможно применение при беременности в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

Лактация

Данных о применении препарата в период грудного вскармливания недостаточно. 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

При правильном применении препарата нежелательные реакции маловероятны.

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.

Резюме нежелательных реакций

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, инфекции в месте введения (при нарушении правил антисептики).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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 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

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.

6.2. Несовместимость

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

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 появления осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C. Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200, 250, 400, 500 мл во флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, со шкалой и петель-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

На боковой части флакона допускается нанесение логотипа держателя регистрационного удостоверения.

На поверхности флакона или колпачке флакона допускается нанесение внутреннего кода продукции.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

На пачку из картона могут быть наклеены голограммы или пленки для контроля первого вскрытия.

Для стационаров.

По 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл вместе с листком-вкладышем в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного

картона, обернутых термоусадочной пленкой.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Росва Фарм» (ООО «Росва Фарм»),

248903, Калужская обл., г. Калуга, тер. «Промзона индустриальный парк «Росва», зд. 1

Телефон: +7 (4842) 210-060

info@rosvapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Росва Фарм» (ООО «Росва Фарм»),

248903, Калужская обл., г. Калуга, тер. «Промзона индустриальный парк «Росва», зд. 1

Телефон: +7 (4842) 210-060

info@rosvapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://www.regmed.ru/>.