

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 литр раствора содержит: 9,0 г натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная 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**

Доза определяется в зависимости от состояния пациента, потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора, возраста, массы тела пациента. Следует тщательно контролировать сывороточные концентрации электролитов в плазме крови и моче. Необходимая доза может рассчитываться в мЭкв или моль натрия, массе ионов натрия или массе хлорида натрия ($1 \text{ г NaCl} = 394 \text{ мг}$, $17,1 \text{ мЭкв}$ или $17,1 \text{ ммоль Na и Cl}$).

Взрослые

Доза раствора натрия хлорида 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 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). 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 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия 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; 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

При проведении любой инфузии необходимо наблюдать за состоянием пациента, за клиническими и биологическими показателями, особенно важно оценивать электролиты плазмы.

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 и хронической почечной недостаточностью (олиго-, анурией) препарат следует применять с особой осторожностью или не применять совсем. Применение препарата у таких пациентов может привести к задержке натрия.

С осторожностью следует применять препарат при хронической сердечной недостаточности, ацидозе, артериальной гипертензии, периферических отеках, токсикозе беременных.

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

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.

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции по системам и органам в соответствии с их частотой: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	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

Сообщения 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

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, спастические боли в животе, жажда, пониженное слюно- и слезоотделение, 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 может вызывать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может привести к дефициту бикарбонатов и гиперхлоремическому ацидозу. При использовании в качестве базового раствора для разведения и растворения других препаратов, симптомы и жалобы при избыточном введении наиболее часто связаны со свойствами вводимых 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 ионов натрия при различных патологических состояниях. 0,9 % раствор натрия хлорида изотоничен плазме человека, и 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

Не должны применяться с раствором натрия хлорида 0,9 % препараты, известные как несовместимые с ним (см. раздел 4.5.).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 30 °С. Допускается замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, 200, 250, 400, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500 или 5000 мл в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для инфузионных растворов однократного применения с двумя стерильными портами. Один или два контейнера помещают в пакет из пленки полиэтиленовой из полиэтилена низкого давления (пакет ПНД) (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Для стационаров

Контейнеры в пакетах ПНД помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 75 штук (50 мл), по 50 штук (100 мл), по 30 штук (200 мл), по 24 штуки (250 мл), по

15 шгук (400 мл), по 12 шгук (500 мл), по 6 шгук (1000 мл), по 4 шгуки (1500 мл), по 4 шгуки (1500 мл + 250 мл), по 4 шгуки (2000 мл), по 4 шгуки (2500 мл), по 3 шгуки (3000 мл), по 3 шгуки (3500 мл), по 2 шгуки (4000 мл), по 2 шгуки (4500 мл), по 2 шгуки (5000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают соответствующее количество инструкций по применению лекарственного препарата и руководств по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах.

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 или другие манипуляции с препаратом

Особые требования к утилизации отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним:

Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С.

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 появление 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 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! Не замораживать!

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»

(ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2,
помещ. 1, офис 205, 620028 - Россия

Тел.: 8(34370)2-54-95, 8-800-200-8434

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»

(ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, 624130 - Россия

Тел.: 8(34370)2-54-95, 8-800-200-8434

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002235)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

(ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

25.04.2023

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/>.