

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 содержат 9 г натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность - 308 мОсм/л.

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

Натрия хлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- 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 больного 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 г NaCl содержит 394 мг Na, 606 мг Cl, 17,1 мЭкв или 17,1 ммоль Na и Cl). 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 препаратов (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 (натрия, калия, хлора в крови и моче; исследование кислотно-основного равновесия).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипернатриемия;
- ацидоз;
- гиперхлоремия;
- гипокалиемия;
- внеклеточная гипергидратация;
- циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких;
- отек мозга;
- отек легких;
- острая левожелудочковая недостаточность;
- сопутствующее назначение глюкокортикостероидов в больших дозах.

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.

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 следует немедленно прекратить введение препарата 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.

Меры предосторожности при применении

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 флакона 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.

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.

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

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.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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 нежелательных реакций

При правильном применении препарата побочные реакции маловероятны. Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и приведены без указания частоты встречаемости.

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, 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.

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

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, спастические боли 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 изотонического раствора натрия хлорида 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 и 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

Распределение

Концентрация ионов (интерстициальной 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 применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 400 мл в бутылках стеклянных. 1 бутылка с инструкцией по применению в пачку из картона.

15 бутылок вместимостью 450 мл, или 28 бутылок вместимостью 250 мл или 40 бутылок вместимостью 130 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона (для стационаров).

15 бутылок вместимостью 450 мл, или 25 бутылок вместимостью 250 мл, или 40 бутылок вместимостью 130 мл с равным количеством инструкций по применению - в упаковку из термоусадочной пленки (для стационаров).

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АКАФАРМ»

346815, Ростовская обл., муниципальный район Мясниковский, с.п. Краснокрымское, тер. автодорога Ростов-на-Дону-Новошахтинск, км 1-й, зд. 4/3, офис 7.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «АКАФАРМ»
344092, г. Ростов-на-Дону, пр. Космонавтов, 1/26
Телефон: +7 (863) 231-15-61
Факс: 231-55-04.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).