

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 мл препарата содержит 9 мг натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная 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 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 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 г NaCl содержит 394 мг Na, 606 мг Cl, 17,1 мЭкв или 17,1 ммоль Na и Cl).

Перед введением раствор нагревают до 36–38 °С. Следует тщательно контролировать сывороточные концентрации электролитов в плазме крови и моче. 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

Внутривенно (обычно капельно).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия хлориду или к 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 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

Особые указания

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 возможен риск развития следующих состояний:

- гиперволемия и (или) перегрузка растворенными веществами, приводящая к гипергидратации и 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. 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможность применения при беременности и период грудного вскармливания определяется инструкцией по медицинскому применению того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться растворитель.

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

Резюме профиля безопасности

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

При правильном применении нежелательные реакции маловероятны.

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).

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).

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://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 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

Механизм действия и 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, 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 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). 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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 200, 400 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов вместимостью 250 и 450 мл соответственно, закупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками.

На бутылку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или мелованной, или офсетной, или самоклеящуюся.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

24, 28 бутылок вместимостью 250 мл и 12, 15 бутылок вместимостью 450 мл соответственно вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из картона гофрированного или в термоусадочную пленку (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

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.