

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 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.

Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Натрия хлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет в случаях: изотонической внеклеточной дегидратации; гипонатриемии; для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных веществ (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. 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 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Применим режим дозирования для взрослых пациентов.

Дети

Доза раствора натрия хлорида для детей составляет от 20 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

Изотонический раствор натрия хлорида для инфузий вводят внутривенно (обычно капельно). Перед введением раствор нагревают до 36–38 °С.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия хлориду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гипернатриемия; гиперхлоремия; метаболический ацидоз; гиперволемиа; состояния, которые могут вызвать задержку натрия, гиперволемию и отек (центральный и периферический), такие как:

- первичный альдостеронизм;
- вторичный альдостеронизм, обусловленный, например, артериальной гипертензией; застойной сердечной недостаточностью; болезнью печени (включая цирроз); болезнью почек (включая стеноз почечных артерий и нефросклероз); преэклампсией.

Прием препаратов, повышающих риск задержки натрия и жидкости в организме, например, кортикостероидов. Хроническая почечная недостаточность. При добавлении в раствор других препаратов необходимо учитывать противопоказания к этим препаратам.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность в стадии компенсации, артериальная гипертензия, периферические отеки.

Особые указания

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

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 нарушения баланса электролитов

В зависимости от объема и скорости инфузии на фоне внутривенного введения препарата могут развиваться следующие состояния:

- гиперволемиа 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.

Другие меры предосторожности

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. 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! 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.

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

Раствор можно вводить во время беременности и в период грудного вскармливания. Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Перед применением препарата необходимо тщательно оценивать соотношение пользы и риска для каждого отдельного пациента.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Натрия хлорид не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) определяется фармакологическими эффектами и возможной нежелательной реакцией основного лекарственного средства, для которого используется натрия хлорид в качестве растворителя при приготовлении раствора для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении препарата нежелательные реакции маловероятны.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены ниже в порядке убывания их тяжести. Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – лихорадка, эритема в месте введения, кровоизлияние/гематома в месте инъекции, местная болезненность, ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения, экстравазация, инфекция в месте введения (при нарушении правил антисептики).

При применении препарата в качестве базового раствора (растворителя) для других препаратов вероятность нежелательных реакций определяется свойствами этих препаратов. В этом случае, при появлении нежелательных 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 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://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 вызвать 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 и фармакодинамические эффекты

Натрия хлорид поддерживает соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости. Оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие. Восполняет дефицит натрия при различных патологических состояниях и временно увеличивает объем жидкости, циркулирующей в сосудах.

Раствор натрия хлорида изотоничен плазме крови человека и поэтому быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей жидкости.

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

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.5.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл в бутылки полимерные, изготовленные методом BFS из гранул полипропилена, герметично укупоренные методом термической приварки полипропиленового колпачка с резиновой вставкой из универсального термопластичного вулканизированного эластомера и снабженные портами, обеспечивающими контроль «первого вскрытия».

На корпусе полимерных бутылок могут присутствовать цифровые и буквенные изображения, сформированные в процессе изготовления бутылок. Корпус бутылок имеет кольцо подвеса и шкалу объемов на боковой поверхности. На каждую бутылку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 бутылке по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл вместе с листком-вкладышем по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров

По 16 бутылок по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл вместе с равным количеством листов-вкладышей помещают в коробку из картона. На коробку наклеивают самоклеящуюся

этикетку.

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 к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: safety@binergia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид, раствор для инфузий 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).