

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Натрия хлорид**

**Регистрационный номер:** ЛС-001906 от 09.08.2011

**Торговое наименование препарата:** Натрия хлорид

**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:** натрия хлорид

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав:**

натрия хлорид – 9,0 г;

вода для инъекций – до 1 л.

Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** регидратирующее средство.

**Код АТХ:** В05СВ01

**Фармакологическое действие**

*Фармакодинамика*

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).

*Фармакокинетика*

Концентрация ионов натрия – 142 ммоль/л (плазмы) и 145 ммоль/л (интерстициальной жидкости), концентрация хлорида – 101 ммоль/л (интерстициальной жидкости). Выводится почками.

## **Показания к применению**

Плазмоизотоническое замещение жидкости, гипохлоремический алкалоз, гипонатриемия с обезвоживанием, интоксикации; растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов (в качестве базового раствора).

## **Противопоказания**

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 вызывать задержку натрия, гиперволемию и отек (центральный и периферический), такие как: первичный и вторичный альдостеронизм, обусловленный, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, болезнью печени (включая цирроз), болезнью почек (включая стеноз артерий и нефросклероз), преэклампсией; сопутствующая терапия глюкокортикостероидами в больших дозах; противопоказания к добавляемым в раствор препаратам.

## **С осторожностью**

Хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), ацидоз, артериальная гипертензия, периферические отеки, токсикоз беременных.

## **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

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.

## **Способ применения и дозы**

Внутривенно (капельно). 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.

Перед введением препарат нагревают до 36-38 °С. Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора и в среднем составляет 1000 мл/сут в качестве внутривенной продолжительной капельной инфузии со скоростью

введения до 180 капель/мин. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3000 мл/сут. Скорость введения 540 мл/ч, при необходимости скорость введения увеличивают.

Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (до определения лабораторных параметров, а именно: определение натрия, калия, хлора в крови и моче; исследование кислотно-основного равновесия; определение остаточного азота и концентрации креатинина в плазме крови) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей. При длительном введении больших доз 0,9 % раствора натрия хлорида необходимо проводить контроль лабораторных параметров.

### **Побочное действие**

При правильном применении препарата нежелательные эффекты маловероятны.

Нежелательные реакции, зафиксированные за время постмаркетингового применения, сгруппированы по системам и органам и приведены ниже в порядке убывания их тяжести, без указания частоты встречаемости.

*Со стороны системы кровообращения:* ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* реакции в месте введения, такие как эритема, кровоизлияние/гематома, ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения.

*Прочие:* лихорадка, инфекции 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.

### **Передозировка**

*Симптомы:* рвота, тошнота, 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 мышц, генерализованные судороги, кома и смерть.

Избыточное введение раствора натрия хлорида 0,9 % может вызвать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может привести 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:*

Симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость.

### **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.

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 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 рН, 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! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

### **Форма выпуска**

Раствор для инфузий 0,9 %.

По 50, 100, 200, 250, 400, 500 мл в бутылки полиэтиленовые.

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

### **Срок годности**

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия хранения**

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

Замораживание препарата при условии сохранности герметичности упаковки не является противопоказанием к его применению.

Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к его применению.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель/организация, принимающая претензии**

ООО «Фармасинтез-Тюмень»,

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел.: (3452) 694-510.