

Состав

действующее вещество: натрия хлорид;

100 мл раствора содержат натрия хлорида 0,9 г

ионный состав на 1 л препарата: Na⁺ - 154 ммоль, Cl⁻ - 154 ммоль;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Ионный состав, ммоль / л натрий-ион - 154; хлорид-ион - 154. Теоретическая осмолярность около 308 мОсм / л.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы электролитов. Код АТХ B05X A03.

Фармакодинамика

0,9% раствор натрия хлорида нормализует водно-солевой баланс и ликвидирует дефицит жидкости в организме человека, развивается при дегидратации или через аккумуляцию внеклеточной жидкости в очагах обширных ожогов и травм, при операциях на органах брюшной полости, перитонит.

0,9% раствор натрия хлорида улучшает перфузию тканей, повышает эффективность гемотрансфузионных мероприятий при массивных кровопотерях и тяжелых формах шока.

Оказывает также дезинтоксикационный эффект в результате кратковременного повышения объема жидкости, снижения концентрации токсических продуктов в крови, активации диуреза.

Фармакокинетика

Быстро выводится из сосудистой системы. Препарат содержится в сосудистом русле короткое время, после чего переходит в интерстициальный и внутриклеточный сектора. Через 1 час в сосудах остается лишь приблизительно

половина введенного раствора. Очень быстро соли и жидкость начинают выводиться почками, повышая диурез.

Показания

Для восполнения недостатка жидкости в организме и в комплексе мероприятий интенсивной терапии как растворитель других совместимых лекарственных средств. Может применяться местно для промывания ран, слизистой оболочки носа, а также катетеров и систем для трансфузии.

Противопоказания

Гипергидратация, гиперхлоремия, гипернатриемия, хлоридный ацидоз, состояния, связанные с опасностью развития отека легких.

Препарат не применяют для промывания глаз при офтальмологических операциях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное введение лекарственных средств, задерживающих натрий (например, кортикостероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов), может привести к образованию отеков.

При одновременном применении с препаратами лития почечный клиренс натрия и лития может повыситься. Применение препарата может привести к снижению уровня лития.

Препарат совместим с большинством лекарственных средств, поэтому его применяют для растворения различных лекарственных средств - за исключением тех препаратов, которые несовместимы с натрия хлоридом как растворителем.

Примечание. Если этот раствор используется как растворитель, следует учитывать информацию о безопасности розчиняемого средства, предоставленную соответствующим производителем.

Особенности применения

При длительном введении, особенно в больших объемах, контролируют уровень электролитов в плазме и моче, а также диурез.

Одновременное назначение с кортикостероидами или кортикотропином требует постоянного контроля уровня электролитов крови.

При шоковых состояниях и потерях крови одновременно с применением раствора 0,9% натрия хлорида можно осуществлять гемотрансфузии, переливание плазмы и плазмозаменителей.

С осторожностью применять пациентам в следующих случаях:

- гипокалиемия;
- расстройства, при которых показано ограничение потребления натрия, например сердечная недостаточность с декомпенсированными пороками сердца, анасарка, отек легких, гипертензия, эклампсия, тяжелая почечная недостаточность, цирроз печени.

Также следует с осторожностью применять пациентам, принимающим препараты лития, поскольку: низкое содержание натрия в организме или повышенные его потери (например, низкосолевая диета или избыточное потоотделение и т.д.), задерживают выведение лития и повышают риск его накопления; а применение натрия в высоких дозах усиливает выведение лития, что может снизить его эффективность. Рекомендуются мониторинг уровня лития в крови (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий»).

Для предотвращения синдрома осмотической демиелинизации увеличение уровня натрия в сыворотке крови не должно превышать 9 ммоль / л / сут. В большинстве случаев рекомендуемая скорость коррекции составляет от 4 до 6 ммоль / л / сутки, с учетом состояния пациента и сопутствующих факторов риска.

Клинический мониторинг должен включать проверку ионограммы сыворотки крови, водного баланса и кислотно-щелочного состояния.

Если необходимо выполнить быструю инфузию, следует осуществлять тщательный мониторинг функционального состояния сердечно-сосудистой и дыхательной системы.

Скорость инфузии

Скорость инфузии зависит от индивидуального состояния пациента.

Лица пожилого возраста

Как правило, для лиц пожилого возраста следует применять такие же дозы, как для других взрослых пациентов, однако следует принимать особые меры безопасности при лечении пациентов с такими заболеваниями, как сердечная недостаточность или почечная недостаточность, часто связанные с пожилым возрастом.

Растворитель

При применении лекарственного средства в качестве растворителя дозирования и скорость инфузии определяют преимущественно на основе характеристик и режима дозирования розчиняваемого средства.

Промывания ран

Объем раствора для промывания ран или увлажнения повязок определяется на основе имеющихся потребностей.

Дети

У новорожденных может наблюдаться избыток натрия в связи с недоразвитой функцией почек. Таким образом, повторное инфузию хлорида натрия младенцам (недоношенным и доношенным) можно проводить только после определения уровня натрия в сыворотке крови.

Контейнеры предназначены исключительно для одноразового применения. После применения следует утилизировать контейнер и его неиспользованное содержание.

Не использовать, если раствор не прозрачен, не бесцветный или если контейнер имеет явные признаки повреждения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Данные по применению лекарственного средства Натрия хлорид 0,9% раствор для инфузий в период беременности ограничены. Эти данные не подтверждают наличие прямого или косвенного вредного воздействия натрия хлорида 9 мг / мл, указывал бы на репродуктивную токсичность.

Поскольку концентрация натрия и хлорида соответствует концентрации этих веществ в организме человека, при применении препарата ответы на показаниям проявлений вредного влияния не ожидается. Препарат может быть применен по показаниям. Однако при наличии эклампсии следует принять меры (см. Раздел «Особенности применения»).

Кормление грудью

Поскольку концентрация натрия и хлорида соответствует концентрации этих веществ в организме человека, при применении препарата по показаниям проявлений вредного влияния не ожидается. При необходимости препарат можно применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Назначают внутривенно, ректально и наружно.

Вводят внутривенно капельно до 3 л и более раствора в сутки со скоростью 4-10 мл / кг / ч, в зависимости от клинической ситуации и уровня потери жидкости; применяют внутрь; назначают в клизмах по 75-100 мл применяют для промывания ран, слизистых оболочек.

Дети

Детям при шоковой дегидратации (без определения лабораторных показателей) вводят 20-30 мл / кг. Далее режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей. Общая суточная доза зависит от водно-электролитного баланса и тому подобное.

Передозировка

Общие неблагоприятные эффекты избытка натрия в организме включают тошноту, рвоту, диарею, спазмы в животе, жажду, уменьшение слюноотделения и слезотечение, потливость, повышение температуры тела, тахикардия, гипертонию, почечную недостаточность, периферические отеки и отек легких, остановку дыхания, головная боль, головокружение, тревожность, раздражительность, слабость, мышечные подергивания и ригидность, судороги, кому и летальный исход.

Чрезмерное введение 0,9% натрия хлорида может привести к гипернатриемии (что может вызвать нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС), включая судорожные припадки, кому, отек мозга и смерть) и перегрузки натрием (что может вызвать центральный и / или периферический отек). Пациенту следует предоставить специализированную помощь.

Избыточное количество хлорида в организме может привести к потере бикарбоната с пидкислювальным эффектом.

В случае применения 0,9% натрия хлорида в качестве растворителя для других лекарственных средств признаки и симптомы передозировки будут связаны с характером растворенных препаратов.

Может привести к хлоридного ацидоза, гипернатриемии, гиперхлоремии, увеличение выведения калия из организма, гиперосмолярности сыворотки, гипергидратации и гиперволемии, вследствие чего может развиваться сердечная недостаточность. Быстрое увеличение уровня натрия в сыворотке крови у пациентов с хронической гипонатриемией может привести к возникновению синдрома осмотического демиелинизации (см. Раздел «Особенности применения»).

До первых признаков передозировки могут принадлежать жажда, спутанность сознания, потливость, головная боль, слабость, сонливость и тахикардия. При появлении таких симптомов введение препарата следует прекратить, оценить состояние больного и оказать адекватную помощь.

Лечение

В зависимости от степени тяжести состояния пациента: немедленное прекращение инфузии, введение диуретиков с мониторингом уровня электролитов в сыворотке крови, коррекция уровня электролитов и нарушений кислотно-щелочного баланса.

В случае тяжелой передозировки или при олигурии или анурии может потребоваться диализе.

Побочные реакции

Следующие побочные реакции были зарегистрированы в постмаркетинговый период. Частота побочных реакций не может быть оценена по имеющимся данным.

Неврологические расстройства: тремор.

Сосудистые расстройства: гипотензия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, сыпь, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: покраснение в месте введения раздражение вены и ощущение жжения, локальная боль или реакция, крапивница в месте введения инфекция в месте инфузии; венозный тромбоз и флебит в зоне введения, экстравазация и гиперволемиа; пирексия; озноб.

Ниже приведены побочные реакции, которые не были зарегистрированы при применении этого лекарственного средства, но риск их возникновения существует:

- Гипернатриемия (например, при введении пациентам с нефрогенной несахарным диабетом или в случаях эвакуации больших объемов содержимого желудка с помощью назогастрального зонда);
- Гиперхлоремический метаболический ацидоз;
- Гипонатриемия, которая может иметь симптоматический характер. Гипонатриемия может возникнуть при нарушении экскреции избытка воды (например, при синдроме неадекватной секреции АДГ или в послеоперационный период).

Общие побочные эффекты избытка натрия описаны в разделе «Передозировка».

Добавление других лекарственных средств к натрия хлорида 0,9%

Если натрия хлорид 0,9% используют как растворитель для других лекарственных средств, вероятность возникновения любого другого нежелательного эффекта определяется характеристиками препарата, к которому будет добавлен натрия хлорид 0,9%.

В случае возникновения побочных реакций необходимо прекратить инфузию, оценить состояние пациента и оказать адекватную помощь. Остаток раствора следует сохранить для проведения расследования, если в этом будет необходимость.

Отчет о подозреваемых побочные реакции

Отчет о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства очень важно. Это позволяет проводить мониторинг соотношения между пользой и рисками, связанными с применением этого препарата. Медицинские работники должны отчитываться о любых подозреваемые побочные реакции в соответствии с требованиями законодательства.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Не установлена.

Упаковка

По 400 мл в контейнерах ПВХ.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Дочернее предприятие «Фарматрейд».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 82111, Львовская обл., г. Дрогобыч, ул. Самборский, 85.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).