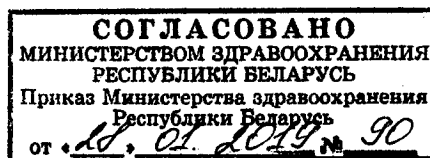


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства  
**Натрия хлорид, раствор для инфузий 9 мг/мл**  
(в контейнерах полимерных)

**Регистрационное удостоверение:**

**Название лекарственного средства:** Натрия хлорид

**Международное непатентованное название:** Sodium chloride

**Общая характеристика.** Лекарственное средство представляет собой бесцветный прозрачный раствор

**Состав лекарственного средства.** Теоретическая осмоляльность составляет 291 мОсмоль/кг

	100 мл	250 мл	500 мл	1000 мл	2000 мл
<u>Действующее вещество:</u>					
Натрия хлорид	0,90 г	2,25 г	4,50 г	9,00 г	18,00 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл	до 1000 мл	до 2000 мл
-------------------	-----------	-----------	-----------	------------	------------

**Форма выпуска.** Раствор для инфузий

**Фармакотерапевтическая группа.** Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

**Код АТХ.** В05ХА03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Ионы натрия и хлора являются важнейшими неорганическими компонентами внеклеточной жидкости, поддерживающими соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости. Оказывает плазмозамещающее, дезинтоксикационное, гидратирующее действие, способствует нормализации кислотно-щелочного состояния. 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.** Раствор натрия хлорида при внутривенном, внутримышечном и подкожном введении быстро выводится из сосудистого русла, переходит в интерстициальный сектор. Период полувыведения – около 1 часа. Ионы натрия, хлора, а также вода выводятся почками. Количество выводимого натрия регулируется эффективностью его обратного всасывания (реабсорбцией) в почечных канальцах. Незначительное количество натрия выводится с потом и фекалиями.

## Показания к применению

Натрия хлорид 9 мг/мл применяется в качестве плазмозамещающей жидкости, при эндогенных и экзогенных интоксикациях, для коррекции при обезвоживании, при гипохлоремическом алкалозе, для растворения и разведения лекарственных средств. Используют натрия хлорид раствор для инфузий также для промывания ран, конъюнктивы глаза, брюшной и плевральной полостей, влагалища, мочевого пузыря, для увлажнения перевязочного материала.

## Способ применения и дозы

Перед введением провести визуальный осмотр контейнера с лекарственным средством, проверить герметичность упаковки и наличие улик. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Инструкция по применению  
Приказ Министратства здравоохранения  
и Национального учасия респ. Беларусь

Чаще всего натрия хлорид раствор для инфузий вводят внутривенно капельно. Перед введением контейнер с лекарственным средством подогревают до 35 °С – 37 °С. Объем вводимого раствора определяют в зависимости от состояния больного, а также от потерь жидкости, ионов натрия и хлора. Скорость инфузии выбирается индивидуально. При вливании в вену относительно небольших количеств натрия хлорида 9 мг/мл его можно вводить струйно. При необходимости введения больших объемов раствора его вводят капельно со скоростью до 500-600 мл/ч при массе тела пациента 70 кг. При больших потерях жидкости, при интоксикациях возможно вливание до 3000 мл/сут раствора натрия хлорида. Раствор натрия хлорида 9 мг/мл можно вводить подкожно, внутримышечно, в полости, ректально. Используют натрия хлорид 9 мг/мл также для промывания ран и слизистых оболочек.

Для очищения и увлажнения слизистой оболочки полости носа у взрослых и детей в целях профилактики и в комплексной терапии ринитов различного происхождения; подготовки к введению в полость носа других лекарственных средств; устранения сухости слизистой оболочки полости носа у курильщиков, при нахождении в кондиционируемом помещении, в задымленной или запыленной атмосфере применяется по мере необходимости: взрослым назначают по 2 капли, детям в возрасте старше 1 года — по 1–2 капли, до 1 года — по 1 капле в каждый носовой ход.

Детям при шоковой дегидратации (без определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей. Общая суточная доза составляет до 6 % массы тела.

При лечении детей до 1 года натрия хлорид применяют только для коррекции водно-электролитного баланса.

## Побочное действие

При правильном применении нежелательные эффекты маловероятны.

Нежелательные реакции, зафиксированные за время постмаркетингового применения, сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA 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.

## Противопоказания

Несовместимость основного лекарственного средства и раствора натрия хлорида 9 мг/мл, гипернатриемия, ацидоз, 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 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 добавленным в раствор препаратам.

### *С осторожностью*

Хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (см. раздел «Меры предосторожности»), ацидоз, артериальная гипертензия, периферические отеки, токсикоз беременных.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## Передозировка

При использовании больших объемов раствора возможно появление отеков, гипернатриемии, гиперхлоремии, гипокалиемии и гипокальциемии; гиперволемию, гипертензия, гипергидратация, отек легких, отек мозга.

## Меры предосторожности

Перед растворением лекарственного средства в изотоническом растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства, чтобы избежать несовместимости лекарственного средства и раствора натрия хлорида 9 мг/мл.

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

При появлении реакции 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 нарушения 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.

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.

Большие объемы натрия хлорида применяются с осторожностью у лиц пожилого возраста. Применять только прозрачный раствор, без видимых включений, и если упаковка не повреждена.

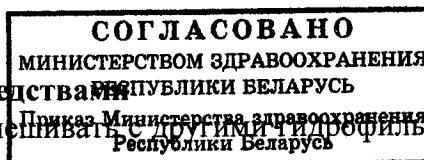
Вводить непосредственно после подключения к инфузионной системе. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Во избежание попадания воздуха в инфузионную систему ее следует заполнить раствором, выпустив остаточный воздух из контейнера полностью. Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением.

Не должны применяться с 0,9% раствором натрия хлорида лекарственные средства, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ с 0,9% раствором натрия хлорида должен врач, проверив возможное изменение окрас-

ки 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 лекарственного средства необходимо определить изотоничность полученного раствора до введения. Перед добавлением в раствор лекарственных средств их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики. Приготовленный раствор следует ввести сразу после приготовления, не хранить! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Беременность и лактация. Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами. Не влияет.



**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Изотонический раствор натрия хлорида можно смешивать с другими гидрофильными лекарственными средствами.

Одновременное применение кортикостероидов или кортикотропина повышает риск развития гипернатриемии, гиперволемии и периферических отеков.

При использовании раствора натрия хлорида 9 мг/мл в качестве растворителя и разбавителя, использовать в соответствии с инструкцией по медицинскому применению основного лекарственного средства.

При смешивании с другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость (см. «Меры предосторожности»).

**Условия хранения.** Хранить при температуре не выше 25 °С. Замораживание лекарственного средства при условии сохранности герметичности контейнера не является противопоказанием к применению. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска.** По рецепту врача.

**Упаковка.** По 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл и 2000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

По 100 мл в контейнер полимерный для инфузионных растворов: тип I-2 – контейнер полимерный пластичный с двумя трубками и устройством для пенетрации по ТУ ВУ 101431475.020-2005 изм. № 1,2,3.

По 1000 мл в контейнер полимерный для инфузионных растворов: тип I-2 – контейнер полимерный пластичный с двумя трубками и с двумя соединителями типа «Луер-Лок» по ТУ ВУ 101431475.020-2005 изм. № 1,2,3.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

*Для стационаров:* каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 100 упаковок, 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок, 1000 мл по 15 упаковок и 2000 мл по 7 упаковок.

### **Информация о производителе**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь  
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3  
Тел./факс 8(017)2933190, тел. 8(01770)63939