

## **Состав**

*действующее вещество:* натрия хлорид;

100 мл раствора содержат натрия хлорида 0,9 г

ионный состав на 1 л препарата: Na<sup>+</sup> - 154 ммоль, Cl<sup>-</sup> - 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 В05Х А03.

## **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. Рекомендуется 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 розчиняемого 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 побочных реакции*

Отчет о подозреваемых побочных 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](#).