

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Натрия хлорид, раствор для инфузий, 0,9 %

ООО «МОСФАРМ», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 101114 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: натрия хлорид – 9,0 г вода для инъекций – до 1 л. кислота хлористоводородная 0,1М раствор до pH 5,0 – 7,5 натрия гидроксид 0,1М раствор до pH 5,0 – 7,5 Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л,	Состав <i>Действующие вещества:</i> Натрия хлорид - 9 г <i>Вспомогательные вещества:</i> Вода для инъекций до 1 л 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 5,0 – 7,5 0,1 М раствор натрия гидроксида - до pH 5,0 – 7,5 Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л
Показания к применению Изотонический раствор натрия хлорида применяют для растворения лекарственных препаратов, а также при больших потерях внеклеточной жидкости или недостаточном ее поступлении (токсическая диспепсия, холера, диарея, неукротимая рвота, об-	Показания к применению Изотонический раствор натрия хлорида применяют при больших потерях внеклеточной жидкости или недостаточном ее поступлении (токсическая диспепсия, холера, диарея, неукротимая рвота, обширные ожоги с сильной экссудацией и др.), гипо-

Старая редакция	Новая редакция
ширные ожоги с сильной экссудацией и др.), гипохлоремия и гипонатриемия с обезвоживанием, кишечная непроходимость, интоксикации, для промывания ран, глаз, слизистой оболочки носа, для регионарной перфузии совместно с гепарином, противоопухолевыми и другими лекарственными средствами.	хлоремия и гипонатриемия с обезвоживанием, кишечная непроходимость, интоксикации, для регионарной перфузии совместно с гепарином, противоопухолевыми и другими лекарственными средствами.
Применение во время беременности и в период лактации Сведения отсутствуют.	Применение во время беременности и в период кормления грудью Абсолютного противопоказания на использование препарата при беременности и грудном вскармливании нет. Препарат рекомендуется применять под контролем врача, тщательно оценивая соотношение «польза/риск».
Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания Раздел не включен	Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

Старая редакция	Новая редакция
	ния.
Способ применения и дозы Изотонический раствор натрия хлорида для инфузий вводят внутривенно (обычно капельно), подкожно, ректально или местно (для промывания ран, глаз, слизистой оболочки полости носа), для увлажнения перевязочного материала. Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С. Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора – в среднем составляет 1000 мл/сутки. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3000 мл/сутки. Скорость введения – 540 мл/ч (180 кап/мин); при необходимости – скорость введения увеличивают. Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (до определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей.	Способ применения и дозы Изотонический раствор натрия хлорида для инфузий вводят внутривенно (обычно капельно). Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С. Дозу определяют в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора. В среднем доза препарата составляет 1000 мл/сутки. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3000 мл/сутки. Скорость введения – 540 мл/ч (180 кап/мин); при необходимости скорость введения увеличивают. Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (до определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг массы тела. В дальнейшем режим дозирования корректируют в зависимости от лабораторных показателей.
Особые указания. При длительном введении больших	Особые указания При длительном введении больших

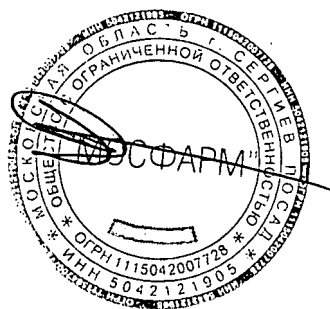
Старая редакция	Новая редакция
доз изотонического раствор натрия хлорида необходимо проводить контроль кислотно-основного состояния и электролитов в плазме крови и моче. При значительном обезвоживании при невозможности внутривенного введения вводят подкожно или ректально.	доз изотонического раствор натрия хлорида необходимо проводить контроль кислотно-основного состояния и электролитов в плазме крови и моче. Для препарата в полимерном контейнере допускается замораживание при транспортировании раствора в случае условия сохранности герметичности контейнера. Следует проверить целостность контейнера перед использованием. В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению. Для препарата в стеклянной бутылке несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата.
Форма выпуска. Раствор для инфузий 0,9 % по 100, 200, 400 мл в бутылках стеклянных. 1 бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона. 36 бутылок объемом 100 мл или 15, 28 бутылок объемом 250 мл или 15 бутылок объемом 450 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответ-	Форма выпуска Раствор для инфузий, 0,9 % по 100, 200, 400 мл препарата в бутылках стеклянных. 1 бутылка с инструкцией по применению лекарственного препарата в пачке из картона. Допускается наносить текст инструкции по применению типографским способом на пачку без вложения

Старая редакция	Новая редакция
ствующем количестве первичных упаковок, в ящики из гофрокартона (для стационаров).	инструкции по применению лекарственного препарата. Для стационаров: 36 бутылок без вложения в пачку объемом 100 мл, или 15, 28 бутылок объемом 200 мл, или 15 бутылок объемом 400 мл вместе с инструкциями по применению лекарственного препарата в количестве, соответствующем количеству единиц первичных упаковок, в ящике из картона. По 100, 200, 250, 300, 400, 500, 1000, 2000, 3000 мл препарата в полимерные контейнеры. Контейнер помещают в мешок из полиэтиленовой пленки. Для стационаров полимерный контейнер не упаковывают в мешок из полимерной пленки. 44 контейнера объемом 100 мл, 32 контейнера объемом 200 мл, 28 контейнеров объемом 250 мл, 20 контейнеров объемом 300 мл, 16 контейнеров объемом 400 мл, 12 контейнеров объемом 500 мл, 6 контейнеров объемом 1000 мл, 4 контейнера объемом 2000 мл, 2 контейнера объемом 3000 мл в мешках из полиэтиленовой пленки

Старая редакция	Новая редакция
	вместе с руководством по использованию полимерных контейнеров с инфузионным раствором помещают в ящик из картона. Для стационаров: полимерные контейнеры без вложения в мешок из полиэтиленовой пленки упаковывают в ящик из картона вместе с руководством по использованию полимерных контейнеров с инфузионным раствором. Если на поверхность полимерного контейнера или мешка из полиэтиленовой пленки не нанесен текст инструкции по применению лекарственного препарата, то в ящик вкладывают инструкции по применению препарата в количестве, соответствующем количеству полимерных контейнеров
Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия хранения. Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению. Несмачиваемость внут-	Условия хранения. Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
ренной поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата.	

Генеральный директор
ООО «МОСФАРМ»



Д. В. Шуляцкий