

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Натрия хлорид, 0,9%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

Каждый 1 л лекарственного препарата содержат 9,0 г натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Препарат показан к применению у взрослых и детей.
- Плазмоизотоническое замещение жидкости, гипохлоремический алкалоз, гипонатриемия с обезвоживанием, интоксикации.
- Растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов (в качестве базового раствора).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Дозы, скорость и продолжительность применения подбираются индивидуально в зависимости от показания к применению, возраста, массы тела, состояния пациента и сопутствующей терапии, а также от эффективности лечения с точки зрения общих симптомов и лабораторных показателей. Необходимая доза может рассчитываться в мЭкв или ммоль натрия, массе ионов натрия или массе хлорида натрия ($1 \text{ г NaCl} = 394 \text{ мг}$, $17,1 \text{ мЭкв}$ или $17,1 \text{ ммоль Na и Cl}$).

Следует тщательно контролировать сывороточные концентрации электролитов в плазме крови и моче.

Взрослые

Доза раствора натрия хлорида составляет от 500 мл до 3,0 л в сутки. Скорость введения – 540 мл/ч (180 кап/мин); при необходимости скорость введения увеличивают.

Дети

Доза раствора натрия хлорида для детей составляет от 20 мл до 100 мл в сутки на кг массы тела (в зависимости от возраста и общей массы тела). Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (без определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг массы тела.

В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей (электролиты Na^+ , K^+ , Cl^- , кислотно-щелочное состояние крови). Рекомендуемая доза при использовании для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных средств (в качестве базового раствора-растворителя) находится в диапазоне от 50 мл до 250 мл на одну дозу вводимого препарата. При этом доза и скорость введения раствора определяются рекомендациями по применению вводимого препарата.

Способ применения

Изотонический раствор натрия хлорида для инфузий вводят внутривенно (обычно капельно) см. также раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрию хлориду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- 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;
- Хроническая почечная 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 почечных артерий и нефросклероз), преэклампсией;
- Сопутствующее назначение глюкокортикостероидов в больших дозах;
- Противопоказания к добавляемым в раствор препаратам.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Реакции гиперчувствительности

Имеются данные о развитии на фоне применения препарата реакций гиперчувствительности или инфузионных реакций, в том числе гипотензии, пирексии, тремора, озноба, крапивницы, сыпи и зуда. При появлении реакций гиперчувствительности или инфузионных реакций инфузию следует немедленно прекратить и принять необходимые терапевтические меры по показаниям.

Риск гиперволемии и (или) перегрузки растворенными веществами и нарушений баланса электролитов.

В зависимости от объема и скорости инфузии на фоне внутривенного введения препарата могут развиваться следующие состояния:

- гиперволемия и (или) перегрузка растворенными веществами, приводящие к гипергидратации и, например, к застойным явлениям, в том числе центральному и периферическому отеку;
- клинически значимые нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

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.

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 средств с раствором натрия хлорида 0,9% должен врач, проверив возможное изменение окраски и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Перед добавлением необходимо определить, является ли добавляемое лекарственное средство растворимым и стабильным в воде при

уровне pH, 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.

Перед введением препарат нагревают до 36-38 °С.

Применять только прозрачный раствор, без видимых включений, и если упаковка не повреждена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта).

При смешивании с другими лекарственными средствами необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость) (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении препарата при беременности недостаточно. Возможно применение при беременности в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

Лактация

Данных о применении препарата в период грудного вскармливания недостаточно. Возможно применение в период грудного вскармливания в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении препарата побочные реакции маловероятны.

Табличное резюме нежелательных реакций

Побочные реакции приведены ниже в порядке убывания их тяжести, без указания частоты встречаемости.

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	реакции в месте введения, такие как эритема в месте введения, кровоизлияние/ гематома в месте инъекции, ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения

Прочие: лихорадка, инфекция в месте введения (при нарушении правил антисептики).

Описание отдельных нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

тошнота, рвота, 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, генерализованные судороги, кома и смерть. Избыточное введение раствора натрия хлорида 0,9% может вызывать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может приводить 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

Немедленное прекращение введения препарата, применение диуретиков, постоянный мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови, коррекция нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного равновесия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

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

Элиминация

Выводится почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными средствами необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года для препарата в стеклянной упаковке, 5 лет для препарата в полимерной упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО

для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

По 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления (не содержат ПВХ) с запаянной горловиной с крышкой полимерной (полиэтилен высокого давления) однопортовой или двухпортовой, или укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными.

На бутылку, флакон полимерный наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания.

По 1 бутылке, флакону полимерному с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку (пачка из коробочного картона).

На пачку наносят информацию офсетным способом печати.

По 1 флакону полимерному вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в прозрачный полимерный пакет (вторичная упаковка). Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или полиэтилена высокого давления.

На пакет наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Для стационаров. По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных по 25, 50, 100, 150, 200, 250 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450, 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку – ящики из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

Бутылки стеклянные, полимерные флаконы совместимы с двусторонней канюлей для смешивания растворов.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных по 25, 50, 100, 150, 200, 250 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450, 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству бутылок или флаконов.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных по 25, 50, 100, 150, 200, 250 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450, 500 мл препарата с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-максимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-максимикс» в количестве, равном количеству бутылок или флаконов.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных по 25, 50, 100, 150, 200, 250 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450, 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» (каждое в стерильной упаковке) и с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-максимикс» (каждая в стерильной упаковке) помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-максимикс» в количестве, равном количеству бутылок или флаконов.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

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.

Приготовленный раствор следует ввести сразу после приготовления, не хранить! Не замораживать! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу. Добавление других препаратов или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. В случае развития нежелательных реакций необходимо немедленно прекратить введение раствора.

После транспортирования в условиях отрицательных температур препарат должен быть выдержан при комнатной температуре до полного размораживания.

Замораживание препарата, при условии герметичности флакона, не является противопоказанием к его применению.

Частично использованные и поврежденные контейнеры должны быть утилизированы в

ОТХОДЫ.

Нет специальных требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел: +7(928) 306-11-45

e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел: +7(928) 306-11-45

e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно - коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.