



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства НАТРИЯ ХЛОРИД

Торговое название: Натрия хлорид.

Международное непатентованное название: Sodium chloride.

Форма выпуска: раствор изотонический для инъекций 9 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Состав на одну ампулу: *активное вещество:* натрия хлорид – 18 мг,
вспомогательное вещество – вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Солевые растворы.

Код АТС: B05CB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ионы натрия и хлора являются важнейшими неорганическими компонентами внеклеточной жидкости, поддерживающими соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости. Изотоничен плазме крови человека.

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

Растворение и разведение лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Перед использованием препарата натрия хлорид, растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций для растворения и разведения лекарственных препаратов, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению данных препаратов. Применяют внутривенно, внутримышечно, подкожно в зависимости от способа введения основного лекарственного средства. Применяют также наружно и местно.

В процессе приготовления лекарственных форм с использованием натрия хлорида, растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций, необходимо соблюдать правила асептики (вскрытие ампул, наполнение шприца или других емкостей с лекарственными препаратами).

Количество натрия хлорида, растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций, подбирается исходя из необходимой концентрации растворяемого/разводимого препарата или концентрата электролитов.

Внутривенно вводят в объеме 5-10 мл. При внутримышечном и подкожном введении объем раствора натрия хлорида варьирует в зависимости от растворяемого лекарственного средства и способа введения (1-5 мл). Перед применением раствор натрия хлорида рекомендуется подогреть до температуры 36 °С -38 °С.

Побочное действие

При использовании изотонического раствора натрия хлорида в качестве растворителя и разбавителя для лекарственных средств побочные эффекты редки.

При применении лекарственного средства возможно развитие ацидоза, гипергидратации, гипокалиемии. Неразумное внутривенное введение раствора натрия хлорида (например, послеоперационным пациентам и пациентам с нарушениями сердечной или почечной функций) может привести к гипернатриемии, что в свою очередь приводит к уменьшению внутриклеточного объема и как результат - обезвоживание внутренних органов, особенно мозга, что может привести к тромбозу и кровотечениям. Общими побочными эффектами избытка хлорида натрия в организме, являются: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, жажда, снижение секреции слюны и слезной жидкости, потливость, лихорадка, артериальная гипотензия, тахикардия, нарушение функции почек, периферический отек и отек легких, остановка дыхания, головная боль, головокружение, беспокойство, раздражительность, слабость, мышечные подергивания и ригидность, судороги, кома и смерть. Повышение уровня хлоридов может привести к потере бикарбонатов с подкисляющим эффектом.

Подкожное введение: любое дополнение к изотоническому раствору может сделать его гипертоническим, что может стать причиной болезненности в месте инъекции.

Сообщение о 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания

Несовместимость основного лекарственного средства и изотонического раствора натрия хлорида 9 мг/мл, гипернатриемия, ацидоз, гиперхлоремия, гипокалиемия, внеклеточная гипергидратация; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких; отек мозга, отек легких, острая ЛЖ недостаточность, сопутствующее назначение ГКС в больших дозах.

Передозировка

При введении рекомендуемых объемов раствора натрия хлорида передозировка маловероятна. В больших количествах может привести к развитию хлоридного ацидоза, повышенной элиминации калия (гипокалиемии), гипергидратации.

Меры предосторожности

Большие объемы изотонического раствора натрия хлорида применяют с осторожностью у больных с хронической почечной недостаточностью (олигоанурия), хронической сердечной недостаточностью, при гипокалиемии.

Не применять растворы с изменившимися при растворении физическими свойствами.

Перед растворением препарата следует проверить, возможно ли применение Натрия хлорида, раствора для инъекций изотонического 9 мг/мл для растворения/разведения данного препарата.

Препарат использовать непосредственно после вскрытия ампулы или после приготовления готовых к применению лекарственных форм.

Ампулы только для однократного применения. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Раствор использовать только если он прозрачен и ампула не повреждена.

С точки зрения микробиологической безопасности готовые к применению лекарственные формы, полученные при разведении/разбавлении препаратом натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций с соблюдением правил асептики, должны быть использованы немедленно.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами определяется инструкцией того препарата, для растворения/разведения которого применяется натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Применение во время беременности и в период лактации. Применение при беременности и в период грудного вскармливания определяется инструкцией того препарата, для растворения/разведения которого будет применяться натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Использовать в соответствии с инструкцией по медицинскому применению основного лекарственного средства. При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

Упаковка

По 2 мл в ампулах. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку, по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

