

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «26» _____ июля _____ 2019 г.
№ N022707

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Натрия хлорид

Торговое название

Натрия хлорид

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для инфузий 0.9% 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл

Состав

1 л препарата содержат

активное вещество – натрия хлорид 9.0 г

вспомогательное вещество – вода для инъекций

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс. Электролиты.

Код АТХ В05ВВ01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Раствор натрия хлорида 0.9% при внутривенном введении быстро выводится из сосудистого русла и переходит в интерстициальный сектор и внутрь клеток. Уже через час внутри сосудов остается лишь около половины введенного раствора. Период полувыведения составляет около 1 часа. Экскретируется почками в неизменном виде.

Фармакодинамика

Плазмозамещающее средство. Оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие. Ионы натрия и хлора поддерживают соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости. Препарат пополняет объем крови в кровяном русле при его снижении, стимулирует процессы обмена веществ, улучшает антитоксическую функцию печени.

Показания к применению

- приготовление стерильных инфузионных (инъекционных) растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов в качестве носителя или разбавляющего раствора
- приготовление стерильных растворов для подкожного, внутримышечного, внутривенного и ректального введения
- промывание ран, глаз, слизистой оболочки носа и увлажнение перевязочного материала (для наружного применения)
- обезвоживание и интоксикации организма
- гипохлоремический алкалоз.

Способ применения и дозы

Назначается внутривенно капельно, подкожно, ректально и наружно.

Средняя суточная доза при внутривенной капельной инфузии у пациента с приблизительной массой тела 70 кг составляет 1000 мл, со скоростью введения до 180 капель/мин (около 550 мл/час).

При значительном обезвоживании организма и при интоксикациях (токсическая диспепсия, холера) возможно введение до 3000 мл в сутки.

Длительное введение больших доз изотонического раствора натрия хлорида должно проводиться под контролем лабораторных исследований.

Детям при шоковой дегидратации (без определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируют в зависимости от лабораторных показателей.

При подкожном введении объем препарата составляет от 5 мл и более.

Побочные действия

- хлоридный ацидоз
- гипергидратация
- гипокалиемия
- тяжелые нарушения кровообращения
- головная боль, головокружение, беспокойство, слабость
- тахикардия, артериальная гипертензия
- нарушения функции почек
- отеки

Противопоказания

- нарушенная выделительная функция почек

- гипернатриемия
- сопутствующая терапия кортикостероидами в больших дозах
- циркуляторные нарушения, угрожающие развитием отека мозга и легких
- отек легких
- отек мозга
- острая левожелудочковая недостаточность
- тромбозы

Лекарственные взаимодействия

При смешивании с другими медикаментами: инфузионными растворами, концентратами для приготовления инфузий, инъекционными растворами, порошками, сухими веществами для приготовления инъекций необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость).

Особые указания

Натрия хлорида раствор 0.9% (изотонический) для инъекций может использоваться только в качестве растворителя. Из-за отсутствия в нем веществ осмотического действия может возникнуть опасность гемолиза при самостоятельном его введении.

Раствор должен быть стерильным и апиrogenным.

Запрещается проведение инфузии в случае, если раствор непрозрачен или повреждена упаковка.

Применение в педиатрической практике

Нет ограничений по применению препарата в детском возрасте. При лечении детей грудного возраста применяют только для коррекции водного баланса.

Беременность и лактация

Нет ограничений по применению препарата в периоды беременности и лактации. Но, данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Перед применением препарата необходимо тщательно оценивать соотношение пользы и риска для каждого отдельного пациента.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияние на вождение автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Передозировка

Симптомы: отеки, повышенная потливость, мышечная слабость, брадикардия или тахикардия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия. При гипергидрации провести терапию осмотическими диуретиками. При тяжелой сердечной недостаточности отеки можно устранить с помощью диализа.

Форма выпуска и упаковка

По 100, 200, 250, 400, 500 мл препарата во флаконы из полипропилена с градуировкой 100 (для объема 100 мл), 200, 250 (для объема 200 и 250 мл), 400 и 500 (для объема 400 и 500 мл), с петлей - держателем, укупоренные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон. По 30, 40, 100 или 120 флаконов вместе с инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках в количестве, соответствующем числу флаконов, помещают в коробку групповую.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Препарат не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ТОО «Келун-Казфарм» (Келун-Казфарм), Республика Казахстан

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Келун-Казфарм» (Келун-Казфарм), Республика Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Келун-Казфарм» (Келун-Казфарм), Республика Казахстан

Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с.о., с.Кокозек, 1147,
8 (727) 312-14-01; kelun_reg@mail.ru