

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2023 жылғы «25» сәуірдің  
№ N062756 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Натрий хлориді

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Инфузияға арналған ерітінді, 0.9% 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Қан және қан түзу ағзалары. Қан алмастырғыштар және перфузиялық ерітінділер. Вена ішіне енгізуге арналған ерітінділер. Су-электролит теңгеріміне әсер ететін ерітінділер. Электролиттер.

АТХ коды B05BB01

**Қолданылуы**

- изотониялық жасушадан тыс дегидратацияда;
- гипонатриемияда;
- парентеральді енгізілетін дәрілік заттарды сұйылтуда және ерітуде (базалық ерітінді ретінде).

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- ерітіндіні гипернатриемия немесе гиперхлоремиясы бар пациенттерге қолдануға болмайды
- қосылатын дәрілік затпен байланысты қарсы көрсеткіштерді ескеру қажет.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Натрий хлоридінің изотониялық ерітіндісінің үлкен дозаларын ұзақ уақыт енгізу зертханалық зерттеулер бақылауымен жүргізілуі тиіс.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Вазопрессин әсерін күшейтуге әкелетін препараттар*

Төменде келтірілген препараттар вазопрессиннің әсерін күшейтеді, бұл электролиттерсіз судың бүйрек экскрециясының төмендеуіне әкеледі және венаішілік сұйықтықтармен дұрыс теңгерілмеген емнен кейін госпитальды гипонатриемия қаупін арттыруы мүмкін.

- Вазопрессиннің шығарылуын ынталандыратын препараттарға мыналар жатады: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, серотонинді кері қармаудың селективті ингибиторлары, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, нейролептиктер, есірткілер

- Вазопрессиннің әсерін күшейтетін препараттарға мыналар жатады: хлорпропамид, СЕКҚП (стероид емес қабынуға қарсы препараттар), циклофосфамид

- Вазопрессиннің аналогтарына мыналар жатады: десмопрессин, окситоцин, терлипрессин.

Гипонатриемия қаупін арттыратын басқа дәрілік заттарға барлық диуретиктер және окскарбазепин сияқты эпилепсияға қарсы дәрілер жатады.

Литий қабылдайтын пациенттерге сақ болу ұсынылады. Натрий мен литийдің бүйректік клиренсі 0,9% натрий хлоридін енгізгенде ұлғайуы мүмкін. 0,9% натрий хлоридін енгізу литий деңгейінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Кортикоидтар/стероидтар және карбеноксолон натрий мен судың іркілуімен байланысты (ісіну және гипертония кезінде).

### ***Арнайы сақтандырулар***

#### **Сұйықтық балансы / бүйрек қызметі**

*(Ауыр) бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану*

0,9% натрий хлоридін бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар немесе оның даму қаупі бар пациенттерге аса сақтықпен тағайындау керек. Мұндай пациенттерде 0,9% натрий хлоридін енгізу натрийдің іркілуіне әкелуі мүмкін.

*Сұйықтықпен және/немесе еріген заттармен шамадан тыс жүктелу және электролит балансының бұзылу қаупі*

Инфузия көлемі мен жылдамдығына байланысты 0,9% натрий хлоридін вена ішіне енгізу мыналарды тудыруы мүмкін:

- Орталық және перифериялық ісінуді қоса, кептелу сияқты шамадан тыс гидратация/гиперволемияға әкелетін сұйықтықтың және/немесе еріген заттардың шамадан тыс жүктелуі.

- Клиникалық маңызды электролиттік бұзылулар және қышқылдық-негіздік теңгерімсіздік.

Жалпы, сұйық жағдайларының қаупі (натрийге қатысты судың сақталуы) 0,9% натрий хлориді мен оның қоспаларының электролит концентрациясына кері пропорционалды. Керісінше, тоқырау жағдайларын тудыратын ерітінділердің шамадан тыс жүктелу қаупі (еріген заттың суға қатысты кідіруі) 0,9% натрий хлориді мен оның қоспаларының электролит концентрациясына тура пропорционалды.

Кез келген венаішілік инфузияның басында арнайы клиникалық мониторинг талап етіледі. Ұзақ мерзімді парентеральды терапия кезінде немесе пациенттің жағдайы немесе енгізу жылдамдығы осындай бағалауды қажет

ететін кез келген жағдайда сұйықтық балансының, электролит концентрациясының және қышқыл-негіз балансының өзгеруін бақылау үшін клиникалық бағалау және мерзімді зертханалық зерттеулер қажет болуы мүмкін.

Үлкен көлемді инфузияны жүрек немесе өкпе жеткіліксіздігі бар пациенттерде және ауруханаішілік гипонатриемия қаупіне байланысты осмостық емес вазопрессиннің босап шығуы (SIADH қоса) бар пациенттерде арнайы бақылаумен жүргізу керек.

#### *Гипонатриемия*

Осмостық емес вазопрессиннің босап шығуы бар пациенттер (мысалы, жіті аурулар, ауырсыну, операциядан кейінгі стресс, инфекциялар, күйіктер және ОЖЖ аурулары кезінде), жүрек, бауыр және бүйрек аурулары бар пациенттер, сондай-ақ вазопрессин агонистерін қабылдайтын пациенттер, гипотониялық сұйықтықтардың инфузиясы кезінде жіті гипонатриемияның ерекше қаупіне ұшырайды.

Жіті гипонатриемия бас ауруы, жүрек айну, құрысулар, летаргия және құсумен сипатталатын жедел гипонатриемиялық энцефалопатияға (мидың ісінуі) әкелуі мүмкін. Мидың ісінуі бар пациенттер мидың ауыр, қайтымсыз және өмірге қауіпті ерекше зақымдану қаупіне ұшырайды.

Балалар, фертильді жастағы әйелдер және мидың иілгіштігі төмендеген пациенттер (мысалы, менингит, бассүйекішілік қан кету, мидың контузиясы және мидың ісінуі) жедел гипонатриемиядан туындаған мидың ауыр және өмірге қауіпті ми ісінуінің ерекше қаупіне ұшырайды.

*Натрийдің іркілуі, сұйықтықтың шамадан тыс жүктелуі және ісіну қаупі бар пациенттерде қолдану*

0,9% натрий хлоридін, егер қауіпті немесе қауіп төнетін пациенттерде қолдану қажет жағдайда, сақтықпен қолдану керек:

- Гипернатриемия. Бейімделуден кейін гипернатриемияны жылдам түзету мидың ісінуіне әкелуі мүмкін, бұл құрысуларға, мидың қайтымсыз зақымдалуына немесе өлімге әкелуі мүмкін.
- Гиперхлоремия
- Метаболикалық ацидоз, бұл өнімді ұзақ уақыт қолданғанда, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде нашарлауы мүмкін.
- Гиперволемия, мысалы, жүрек іркілген жеткіліксіздігі және өкпе ісінуі, әсіресе жүрек-тамыр аурулары бар пациенттерде дамуы мүмкін.
- Ятрогенді гиперхлоремиялық метаболикалық ацидоз (мысалы, венаішілік реанимация кезінде)
- Бастапқы гиперальдостеронизмі және қайталама гиперальдостеронизмі бар пациенттер сияқты натрийдің іркілуін, сұйықтықтың шамадан тыс жүктелуін және ісінуді (орталық және перифериялық) тудыруы мүмкін жағдайлар, мысалы,
  - гипертония,
  - іркілісті жүрек жеткіліксіздігі,
  - бауыр аурулары (циррозды қоса),

- бүйрек аурулары (бүйрек артерияларының стенозын, нефросклерозды қоса) немесе преэклампсия.

Кортикостероидтар сияқты натрий мен сұйықтықтың сақталу қаупін арттыратын дәрілер.

#### *Инфузиялық реакциялар*

0,9% натрий хлоридінің инфузиясымен байланысты аса жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін этиологиясы белгісіз симптомдар туралы өте сирек хабарланды. Олар гипотензия, пирексия, тремор, қалтырау, есекжем, бөртпе және қышу ретінде сипатталды. Егер осы реакциялардың белгілері немесе симптомдары пайда болса, инфузияны дереу тоқтатыңыз. Клиникалық көрсетілімдер бойынша тиісті емдік қарсы шаралар қабылдаған жөн.

#### Пациенттердің ерекше топтары

Қан сарысуындағы натрий деңгейінің жылдам өзгеруіне ерекше сезімтал осы ерекше топтарда, консультант дәрігердің осы өнімді қолдану және қауіпсіздік тәжірибесі болуы керек.

Гипонатриемия мен гипернатриемияны жылдам түзету ықтимал қауіпті (ауыр неврологиялық асқынулардың қаупі).

#### *Педиатриялық популяция*

Балалардың қан плазмасындағы электролиттердің концентрациясын мұқият бақылау керек, өйткені бұл популяцияда сұйықтық пен электролиттердің мөлшерін реттеу қабілеті бұзылуы мүмкін. Сондықтан натрий хлоридінің қайталама инфузиясын қан сарысуындағы натрий деңгейін анықтағаннан кейін ғана жүргізу керек.

#### *Гериятриялық популяция*

Егде жастағы пациенттер үшін инфузиялық ерітіндінің түрін және инфузия көлемін/жылдамдығын таңдағанда, егде жастағы пациенттерде әдетте жүрек, бүйрек, бауыр және басқа аурулар немесе қатар жүретін дәрілік терапия болуы мүмкін екенін ескеріңіз.

#### *Жүктілік және лактация*

Препаратты жүктілік және лактация кезеңдерінде қолдану жөнінде шектеулер жоқ. Бірақ препаратты жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдану туралы деректер жеткіліксіз. Препаратты қолданар алдында әрбір жеке пациент үшін пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалау керек.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Автокөлік жүргізуге және жоғары зейін қоюды қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерімен шұғылдануға әсер етпейді.

#### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

##### *Дозалану режимі*

Орташа тәуліктік доза вена ішіне тамшылатып инфузиялауда дене салмағы шамамен 70 кг пациентте минутына 180 тамшыға дейінгі жылдамдықпен енгізгенде (шамамен 550 мл/сағ) 1000 мл құрайды.

Организмнің елеулі сусыздануында және уыттануда (уытты диспепсия, тырысқақта) тәулігіне 3000 мл-ге дейін енгізуге болады.

Тері астына енгізгенде препарат көлемі 5 мл-ден бастап және одан көпті құрайды.

### ***Пациенттердің ерекше топтары***

#### ***Балалар***

Балаларға шок дегидратациясы кезінде (зертхана параметрлерін анықтамай) 20-30 мл/кг енгізеді. Ары қарай дозалау режимін зертхана көрсеткіштеріне байланысты түзетеді.

#### ***Енгізу әдісі және жолы***

Вена ішіне тамшылатып, тері астына, ректальді және сыртқа тағайындалады.

#### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Симптомдары:* ісінулер, қатты тершеңдік, бұлшықет әлсіздігі, брадикардия немесе тахикардия.

*Емі:* препаратты тоқтату, симптоматикалық ем. Гипергидрация кезінде осмостық диуретиктермен ем жүргізу керек. Ауыр жүрек жеткіліксіздігі кезінде ісінулерді диализдің көмегімен кетіруге болады.

### **Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Маркетингтен кейінгі тәжірибеде келесі жағымсыз реакциялар туралы хабарланды. Қолда бар деректерге сүйене отырып, осы бөлімде келтірілген жағымсыз реакциялардың жиілігін бағалау мүмкін емес.

#### ***Белгісіз***

- тремор, жедел гипонатриемиялық энцефалопатия\*
- госпитальдық гипонатриемия\*
- гипотония
- есекжем, бөртпе, қышыну
- инфузия орнындағы реакциялар, мысалы:
- инфузия орнындағы эритема,
- веналардың тітіркенуі, инъекция орнындағы жолақтар, күйдіру сезімі,
- жергілікті ауыру немесе реакция, инфузия орнындағы есекжем
- инъекция орнында инфекция,
- инъекция орнынан таралатын веноздық тромбоз немесе флебит, экстравазация және гиперволемиа
- безгек
- қалтырау

\* Госпитальды гипонатриемия жіті гипонатриемиялық энцефалопатияның дамуына байланысты мидың қайтымсыз зақымдалуына және өлімге әкелуі мүмкін, жиілігі белгісіз.

Бұл өнімді қолдану кезінде келесі жағымсыз реакциялар туралы хабарланбаған, бірақ орын алуы мүмкін:

- гипернатриемия (мысалы, нефрогенді қантсыз диабеті немесе назогастральді жоғары шығарындысы бар пациенттерге тағайындағанда)
- гиперхлоремиялық метаболикалық ацидоз
- симптоматикалық болуы мүмкін гипонатриемия. Гипонатриемия бос судың қалыпты шығарылуы бұзылған кезде пайда болуы мүмкін (мысалы, SIADH немесе операциядан кейінгі кезең)

#### *Қосымша заттар*

Басқа дәрілік заттардың инъекциялық препараттарына еріткіш ретінде 0,9% натрий хлориді қолданылған кезде, қосымша заттың табиғаты кез-келген басқа жағымсыз әсердің ықтималдығын анықтайды.

Жағымсыз реакциялар туындаған кезде пациентті тексеріп, тиісті қарсы шараларды бастау керек, қажет болған жағдайда инфузияны тоқтату керек. Қажет болса, ерітіндінің қалған бөлігін зерттеу үшін сақтау керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

#### **Қосымша мәліметтер**

##### *Дәрілік препарат құрамы*

1 л препараттың құрамында

*белсенді зат* – 9.0 г натрий хлориді

*қосымша зат* – инъекцияға арналған су

##### *Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы*

Түссіз мөлдір сұйықтық

##### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

100, 200, 250, 400, 500 мл препараттан резеңке төсемесі бар полипропилен қақпақпен тығындалған және құтыға дәнекерленген ашуға арналған жұлып алынатын сақинасы бар қалпақшамен жабдықталған ұстатқыш ілмегі бар, 100 (көлемі 100 мл-ге арналған), 200, 250 (көлемі 200 және 250 мл-ге арналған), 400, 500 (көлемі 400 және 500 мл-ге арналған) бөліктерге бөлінген полипропиленнен жасалған құтыларда.

30, 40, 100 немесе 120 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге құтылар санына сәйкес мөлшерде картон қорапқа салынған.

## **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Препаратты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

## ***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 25<sup>0</sup>С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Тасымалдау кезінде мұздатып қатыруға рұқсат етіледі.

## **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

## **Өндіруші туралы мәліметтер**

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), ЖШС,

Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о,

Көкөзек а., 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: [kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru)

## **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), ЖШС,

Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о,

Көкөзек а., 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: [kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), ЖШС,

Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о,

Көкөзек а., 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: [kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru)

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «25» апреля 2023г.  
№ N062756

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое название**

Натрия хлорид

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

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

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ В05ВВ01

#### **Показания к применению**

- изотоническая внеклеточная дегидратация;
- гипонатриемия;
- разведение и растворение вводимых парентерально лекарственных веществ (в качестве базового раствора).

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- раствор противопоказан пациентам с гипернатриемией или гиперхлоремией
- следует учитывать противопоказания, связанные с добавляемым лекарственным средством.

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

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

##### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***



### *Препараты, приводящие к усилению эффекта вазопрессина*

Перечисленные ниже препараты усиливают эффект вазопрессина, что приводит к снижению почечной экскреции свободной от электролитов воды и может увеличить риск госпитальной гипонатриемии после неправильно сбалансированного лечения внутривенными жидкостями.

- Препараты, стимулирующие высвобождение вазопрессина, включают: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, нейролептики, наркотики

- Препараты, усиливающие действие вазопрессина, включают: хлорпропамид, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты), циклофосфамид

- Аналоги вазопрессина включают: десмопрессин, окситоцин, терлипрессин.

Другие лекарственные средства, повышающие риск гипонатриемии, также включают диуретики в целом и противоэпилептические средства, такие как окскарбазепин.

Пациентам, получающим литий, рекомендуется соблюдать осторожность. Почечный клиренс натрия и лития может быть увеличен при введении 0,9% натрия хлорида. Введение 0,9% натрия хлорида может привести к снижению уровня лития.

Кортикоиды/стероиды и карбеноксолон связаны с задержкой натрия и воды (при отеках и гипертензии).

### ***Специальные предупреждения***

#### **Баланс жидкости/функция почек**

#### ***Применение у пациентов с (тяжелой) почечной недостаточностью***

Натрия хлорид 0,9% следует назначать с особой осторожностью пациентам с тяжелой почечной недостаточностью или с риском ее развития. У таких пациентов введение 0,9% натрия хлорида может привести к задержке натрия.

#### ***Риск перегрузки жидкостью и/или растворенными веществами и нарушения электролитного баланса***

В зависимости от объема и скорости инфузии внутривенное введение 0,9% натрия хлорида может вызвать:

- Перегрузка жидкостью и/или растворенными веществами, приводящая к гипергидратации/гиперволемии, например, к застойным состояниям, включая центральный и периферический отеки.

- Клинически значимые электролитные нарушения и кислотно-щелочной дисбаланс.

В целом, риск состояний разбавления (задержки воды по отношению к натрию) обратно пропорционален концентрации электролита 0,9% натрия хлорида и его добавок. И наоборот, риск перегрузки растворенными веществами, вызывающей застойные состояния (задержки растворенного

вещества по отношению к воде), прямо пропорционален концентрации электролита 0,9% натрия хлорида и его добавок.

В начале любой внутривенной инфузии требуется специальный клинический мониторинг. Клиническая оценка и периодические лабораторные исследования могут быть необходимы для мониторинга изменений баланса жидкости, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса во время длительной парентеральной терапии или всякий раз, когда состояние пациента или скорость введения требуют такой оценки.

Инфузия в больших объемах должна проводиться под особым контролем у пациентов с сердечной или легочной недостаточностью и у пациентов с неосмотическим высвобождением вазопрессина (включая SIADH) из-за риска внутрибольничной гипонатриемии.

#### *Гипонатриемия*

Пациенты с неосмотическим высвобождением вазопрессина (например, при острых заболеваниях, боли, послеоперационном стрессе, инфекциях, ожогах и заболеваниях ЦНС), пациенты с заболеваниями сердца, печени и почек, а также пациенты, получающие агонисты вазопрессина, подвергаются особому риску острой гипонатриемии при инфузии гипотонических жидкостей.

Острая гипонатриемия может привести к острой гипонатриемической энцефалопатии (отеку головного мозга), характеризующейся головной болью, тошнотой, судорогами, вялостью и рвотой. Пациенты с отеком головного мозга подвергаются особому риску тяжелой, необратимой и опасной для жизни повреждению головного мозга.

Дети, женщины фертильного возраста и пациенты со сниженной податливостью головного мозга (например, менингит, внутричерепное кровоизлияние, ушиб головного мозга и отек головного мозга) подвергаются особому риску тяжелого и опасного для жизни отека головного мозга, вызванного острой гипонатриемией.

#### *Применение у пациентов с риском задержки натрия, перегрузки жидкостью и отеков*

Натрия хлорид 0,9% следует применять с особой осторожностью, если вообще следует использовать у пациентов с или подверженных риску:

- Гипернатриемия. Быстрая коррекция гипернатриемии после адаптации, может привести к отеку головного мозга, что потенциально может привести к судорогам, необратимому повреждению головного мозга или смерти.

- Гиперхлоремия

- Метаболический ацидоз, который может усугубиться при длительном применении этого продукта, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

- Может развиваться гиперволемиа, такая как застойная сердечная недостаточность и отек легких, особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.
- Ятрогенный гиперхлоремический метаболический ацидоз (например, во время внутривенной реанимации)
- Состояния, которые могут вызвать задержку натрия, перегрузку жидкостью и отеки (центральные и периферические), такие как пациенты с первичным гиперальдостеронизмом и вторичным гиперальдостеронизмом, например, связанный с,
  - гипертония,
  - застойная сердечная недостаточность,
  - заболевания печени (включая цирроз),
  - заболевания почек (включая стеноз почечных артерий, нефросклероз) или преэклампсия.

Лекарства, которые могут увеличить риск задержки натрия и жидкости, такие как кортикостероиды

#### *Инфузионные реакции*

Очень редко сообщалось о симптомах неизвестной этиологии, которые могут быть реакциями гиперчувствительности, связанных с инфузией 0,9 % натрия хлорида. Они характеризовались как гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь и зуд. При появлении признаков или симптомов этих реакций немедленно прекратите инфузию. По клиническим показаниям следует принимать соответствующие терапевтические контрмеры.

#### Особые группы пациентов

Врач-консультант должен иметь опыт применения и безопасности этого продукта в этих особых группах населения, которые особенно чувствительны к быстрым изменениям уровня натрия в сыворотке крови.

Быстрая коррекция гипонатриемии и гипернатриемии потенциально опасна (риск серьезных неврологических осложнений).

#### *Педиатрическая популяция*

У детей следует тщательно контролировать концентрацию электролитов в плазме крови, поскольку у этой популяции может быть нарушена способность регулировать количество жидкости и электролитов. Поэтому повторные инфузии натрия хлорида следует проводить только после определения уровня натрия в сыворотке крови.

#### *Гериатрическая популяция*

При выборе типа инфузионного раствора и объема/скорости инфузии для пожилых пациентов учитывайте, что у пожилых пациентов, как правило, больше шансов иметь сердечные, почечные, печеночные и другие заболевания или сопутствующую лекарственную терапию.

#### *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.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

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.

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

#### ***Особые группы пациентов***

##### *Дети*

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

#### ***Метод и путь введения***

Назначается внутривенно капельно, подкожно, ректально и наружно.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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

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

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

В постмаркетинговом опыте сообщалось о следующих нежелательных реакциях. На основании имеющихся данных невозможно оценить частоту нежелательных реакций, перечисленных в этом разделе.

#### ***Неизвестно***

- тремор, острая гипонатриемическая энцефалопатия\*
- госпитальная гипонатриемия\*
- гипотония

- крапивница, сыпь, зуд
- реакции в месте инфузии, такие как:
- эритема в месте инфузии,
- раздражение вен, полосы в месте инъекции, ощущение жжения,
- местная боль или реакция, крапивница в месте инфузии
- инфекция в месте инъекции,
- венозный тромбоз или флебит, распространяющийся от места инъекции, экстравазация и гиперволемиа
- лихорадка
- озноб

\*Госпитальная гипонатриемия может привести к необратимому повреждению головного мозга и смерти из-за развития острой гипонатриемической энцефалопатии, частота неизвестна.

О следующих побочных реакциях при применении этого продукта не сообщалось, но они могут возникнуть:

- гипернатриемия (например, при назначении пациентам с нефрогенным несахарным диабетом или высоким назогастральным выбросом)
- гиперхлоремический метаболический ацидоз
- гипонатриемия, которая может быть симптоматической. Гипонатриемия может возникнуть при нарушении нормальной экскреции свободной воды (например, SIADH или послеоперационный период)

#### *Дополнительные вещества*

Когда 0,9% натрия хлорид используется в качестве разбавителя для инъекционных препаратов других лекарственных средств, природа дополнительного вещества будет определять вероятность любого другого нежелательного эффекта.

При возникновении нежелательных реакции следует обследовать пациента и начать соответствующие контрмеры, при необходимости инфузию следует прекратить. Оставшуюся часть раствора следует сохранить для исследования, если это необходимо.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 л препарата содержит  
*активное вещество* - натрия хлорид 9.0 г,  
*вспомогательное вещество* - вода для инъекций.

**Описание, внешнего вида, запаха, вкуса**

Бесцветная прозрачная жидкость

**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 казахском и русском языках в количестве, соответствующем числу флаконов, помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

3 года

Препарат не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Допускается замораживание при транспортировании.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм),

Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail:

[kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм),

Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail:

[kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству**

**лекарственных средств от потребителей и ответственный за  
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного  
средства**

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм),

Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район,  
Ельтайский с/о, с. Кокозек, 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail:

[kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru)