«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026 ж. «12» наурыз
№N092978 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Натрий хлориді

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузияға арналған 0.9% ерітінді 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 дегидратация;
- гипонатриемия;
- парентеральді енгізілетін дәрілік заттарды сұйылту және еріту (базалық ерітінді ретінде).

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- ерітіндіні гипернатриемия немесе гиперхлоремиясы бар пациенттерге қолдануға болмайды
- қосылған дәрілік затпен байланысты қолдануға болмайтын жағдайларды ескеру қажет.
Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары
Натрий хлоридінің изотониялық ерітіндісін үлкен дозаларда 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 стимуляциялайтын препараттарға мыналар жатады: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, нейролептиктер, есірткілер
- Вазопрессиннің әсерін күшейтетін препараттарға мыналар жатады: хлорпропамид, ҚҚСП (қабынуға қарсы стероидты емес препараттар), циклофосфамид
- Вазопрессин аналогтары мыналарды қамтиды: 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 бүйрек клиренсі 0,9% натрий хлоридін енгізгенде артуы мүмкін. 0,9% натрий хлоридін енгізу литий деңгейінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

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

Арнайы сақтандырулар

Сұйықтық теңгерімі / бүйрек функциясы

(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 иркілуіне әкелуі мүмкін.

Сұйықтықпен және/немесе еріген заттармен шамадан тыс жүктеме және электролит теңгерімінің бұзылу қаупі

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

- Гидратация/гиперволемияға, мысалы орталық және шеткері ісінуді қоса, иркілісті жай-күйге әкелетін сұйықтықпен және/немесе еріген заттармен шамадан тыс жүктеме
- Клиникалық маңызды электролиттік бұзылулар және қышқылдық-сілтілік теңгерімсіздік.

Жалпы, сұйылту жағдайларының қаупі (натрийге қатысты судың иркілуі) 0,9% натрий хлориді электролитінің концентрациясына және оның қоспаларына кері пропорционал.

Керісінше, иркілу жай-күйін тудыратын еріген заттардың шамадан тыс жүктеме қаупі (еріген заттың суға қатысты иркілуі) 0,9% натрий хлориді электролитінің концентрациясына және оның қоспаларына тікелей пропорционал.

Кез келген венаішілік инфузияның бас кезінде арнайы клиникалық мониторинг талап етіледі. Ұзақ парентеральді ем кезінде немесе пациенттің жай-күйі немесе енгізу жылдамдығы осындай бағалауды қажет еткен жағдайда сұйықтық теңгерімінің, электролит концентрациясының және қышқыл-сілтілік теңгерімінің өзгеруін бақылау үшін клиникалық бағалау және мерзімді зертханалық зерттеулер қажет болуы мүмкін.
Үлкен көлемдегі инфузияны жүрек немесе өкпе жеткіліксіздігі бар пациенттерде және ауруханаішілік гипонатриемия қаупіне байланысты осмостық емес вазопрессиннің босап шығуы (SIADH қоса) бар пациенттерде арнайы бақылаумен жүргізілуі тиіс.
Гипонатриемия
Осмостық емес вазопрессиннің босап шығуы бар пациенттер (мысалы, жедел аурулар, ауырулар, 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 жедел гипонатриемияның ерекше қаупіне ұшырайды.
Жедел гипонатриемия бас ауруы, жүрек айнуы, құрысулар, сылбырлық 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 икемділігі төмендеген пациенттер (мысалы, менингит, бассүйекішілік қан кету, мидың соғылуы және мидың ісінуі) жедел гипонатриемиядан туындаған мидың ауыр және өмірге қауіпті ми ісінуінің ерекше қаупіне ұшырайды.
Натрийдің іркілуі қаупі бар пациенттерде қолдану, сұйықтықтың шамадан тыс жүктемесі және ісіну
0,9% натрий хлоридін, егер пациенттерде немесе қауіпке ұшырағандарға пайдалану қажет болған жағдайда, ерекше сақтықпен қолдану керек:
- Гипернатриемия. Бейімделуден кейін гипернатриемияны жылдам түзету мидың ісінуіне әкелуі мүмкін, бұл құрысуларға, мидың қайтымсыз зақымдануына немесе өлімге әкелуі мүмкін.
- Гиперхлоремия
- Метаболизмдік ацидоз, бұл өнімді ұзақ уақыт қолданған кезде, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде күшейе түсуі мүмкін.
- Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі және өкпе ісінуі сияқты, әсіресе жүрек-тамыр аурулары бар пациенттерде гиперволемия дамуы мүмкін.
- Ятрогенді гиперхлоремиялық метаболизмдік ацидоз (мысалы, венаішілік реанимация кезінде)
- Бастапқы гиперальдостеронизмі және салдарлы гиперальдостеронизмі бар пациенттер сияқты натрий іркілуін, сұйықтықтың шамадан тыс жүктемесін және ісінуді (орталық және шеткері) 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 іркілу 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 қышыну 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 тиіс.

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.

Гериатриялық популяция

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

Жүктілік және лактация

Жүкті және/немесе бала емізетін әйелдерде 0,9 % натрий хлоридін қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ. Дәрігер пациенттердің белгілі бір санатына 0,9 % натрий хлоридін қолданбас бұрын, әрбір нақты пациент үшін ықтимал қауіптер мен артықшылықтарды мұқият қарастыруы керек.

0,9% натрий хлориді жүкті әйелдерге, әсіресе окситоцинмен біріктірілімде енгізілсе, қан сарысуындағы натрий деңгейіне қатысты аса сақтықпен тағайындалуы керек.

Препаратты преэклампсиясы бар жүкті әйелдерге қолданған кезде сақтық таныту ұсынылады.

Егер 0,9% натрий хлориді басқа дәрілік заттардың инъекциялық препараттары үшін еріткіш ретінде пайдаланылса, қолданылатын дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын және оны жүктілік және бала емізу кезінде пайдаланылуын жекелей қарастыру 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 көрсетпейді.
Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалану режимі
Ересектер, егде жастағы адамдар мен балалар
Дозалар мэкв немесе ммоль натрий, натрий массасы немесе натрий тұзының массасы (1 г NaCl = 394 мг, 17,1 мэкв немесе 17,1 ммоль Na және Cl) бірліктерінде көрсетілуі мүмкін.
Сұйықтық теңгерімін, сарысу электролиттерін және қышқыл-сілтілік теңгерімін вазопрессиннің осмостық емес босап шығуының жоғарылауы пациенттерде бар (диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес секрециясы синдромы (ДҚГТСС)) және ауруханаішілік гипонатриемия қаупіне байланысты вазопрессин агонист препараттарымен бір мезгілде дәрі қабылдайтын пациенттерде сарысудағы натрий деңгейіне ерекше назар аудара отырып, енгізгенге дейін және енгізу кезінде бақылау керек. Сарысулық натрийді мониторингі әсіресе гипотоникалық сұйықтықтар үшін маңызды.
Инфузияның жылдамдығы мен көлемі жасына, дене салмағына, клиникалық жағдайына (мысалы, күйік, хирургиялық араласу, бас жарақаты, инфекциялар) байланысты. Қатарлас жүретін емді венаішілік инфузиялық емде тәжірибесі бар дәрігер анықтауы тиіс.
Жасушадан тыс изотоникалық сусыздану мен натрий тапшылығын емдеу үшін ұсынылатын доза
Ересектер: тәулігіне 500 мл-ден 3 литрге дейін.
Сәбилер және балалар: жасына және жалпы дене салмағына байланысты тәулігіне 1 кг дене салмағына 20-дан 100 мл дейін.
Еріткіш ретінде пайдаланған кезде ұсынылатын доза
Енгізілетін дәрілік заттың дозасына 50-ден 250 мл дейін.
Егер 0,9% натрий хлориді басқа дәрілік заттардың инъекциялық препараттары үшін еріткіш ретінде пайдаланылса, инфузия дозасы мен жылдамдығы қолданылатын дәрілік препаратты дозалау режимімен анықталатын болады.

Енгізу әдісі және жолы
Препарат стерильді және апирогенді енгізу жинағының көмегімен вена ішіне енгізуге арналған (асептика ережелерін және вена ішіне енгізу емшараларын орындау техникасын қолдана отырып).
Енгізер алдында ерітіндіні қатты бөлшектердің бар болу және түсінің өзгеруі тұрғысынан көзбен қарау керек. Егер ерітінді мөлдір болмаса немесе құрамында көрінетін бөлшектер болса немесе бөтелкенің тұтастығы бұзылса, қолдануға болмайды.
Құрылғыны пайдалануға дайын болмағанша, қаптамасынан шығармаңыз. Ішкі пакет ерітіндінің стерильділігін сақтайды. Инфузиялық жинақты енгізгеннен кейін бірден енгізеді.

Негізгі контейнердің ішінде болуы мүмкін, ықтимал қалдық ауаның әсерінен болатын ауа эмболиясын болдырмау мақсатында икемді пластик контейнерлерді тізбектеп жалғамаңыз. Ағын жылдамдығын арттыру үшін икемді пластик контейнерлердегі венаішілік ерітінділердің қысымын арттыру контейнер ішіндегі қалдық ауа енгізер алдында толығымен жойылмаса, ауа эмболиясына әкеп соғуы мүмкін. Ашық күйінде желдетілетін саңылауы бар вена ішіне енгізуге арналған жинақты пайдалану ауа эмболиясына әкеп соғуы мүмкін. Ашық күйінде желдетілетін саңылауы бар вена ішіне енгізуге арналған жинақтарды икемді пластик контейнерлермен бірге қолдануға болмайды.
Қоспалар инфузия алдында немесе инъекция орны арқылы инфузия кезінде енгізілуі мүмкін.
Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар
Симптомдары: жүрек айнуы, құсу, диарея, іштің түйіліп ауыруы, шөлдеу, сілекей мен көзден жас бөлінудің төмендеуі, шамадан тыс терлеу, қызба, тахикардия, артериялық қысымның жоғарылауы, бүйрек жеткіліксіздігі, шеткері ісінулер, өкпенің ісінуі, тыныстың тоқтап қалуы, бас ауыруы, бас айналу, мазасыздық, ашушаңдық, әлсіздік, бұлшықеттің құрысуы және сіресуі, жайылған құрысулар, кома және өлім.
0.9% натрий хлориді ерітіндісін шамадан тыс енгізу гипернатриемияны (бұл ОЖЖ тарапынан көріністерге, оның ішінде құрысуларға, комаға, мидың ісінуіне және өлімге әкелуі мүмкін) және натрийдің артық жүктемесін (бұл орталық және/немесе шеткері ісінуге әкелуі мүмкін) тудыруы мүмкін және емдеуші дәрігер-маман жүргізуі керек. Хлоридтің организмге артық келіп түсуі гиперхлоремиялық ацидозға әкелуі мүмкін. Егер 0.9% натрий хлориді ерітіндісі басқа препараттарды сұйылту және тасымалдау үшін негізгі ерітінді ретінде пайдаланылса, артық енгізу кезіндегі симптомдар мен шағымдар көбінесе ерітіндіге қосылған препараттардың қасиеттерімен байланысты. Ерітіндіні байқаусызда шамадан тыс енгізген жағдайда емдеуді тоқтатып, пациенттің жағдайын бағалау керек.
Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем. Гипергидратация кезінде - осмостық диуретиктерді енгізу.

ДП 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*
- госпитальды 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 гиперволемия
- қызба
- қалтырау

*Госпитальды гипонатриемия жедел 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 метаболизмдік 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, 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 комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК.
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың 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 ілмек - ұстағышы бар, 100 (көлемі 100 мл-ге арналған), 200, 250 (көлемі 200 және 250 мл-ге арналған), 400 және 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 тіліндегі нұсқаулықпен бірге құтылар санына сәйкес мөлшерде картон қорапқа салынған немесе әрбір құты этикеткасында QR-код қолданылады. QR-кодта тұтынушы үшін қазақ және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық қолжетімді болады.

Сақтау мерзімі
3 жыл
Препаратты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.
Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 25 ^{0}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 ауылдық округі, Көкөзек ауылы, Есептік орам 060, үй 1147, пошта индексі 040900, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), ЖШС,
Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі, Көкөзек ауылы, Есептік орам 060, үй 1147, пошта индексі 040900, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта).

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147, тел/факс: № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «12» март 2026 г.
№ N092978

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 гипертонии).

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 повреждении головного мозга.

Дети, женщины фертильного возраста и пациенты со сниженной податливостью головного мозга (например, менингит, внутричерепное кровотечение, 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 развиться гиперволемия, 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 достаточных данных о применении 0,9 % хлорида натрия у беременных и/или кормящих женщин. Врач должен тщательно рассмотреть потенциальные риски и преимущества для каждого конкретного пациента, прежде чем применять 0,9 % хлорид натрия у данной категории пациентов.
0,9 % хлорид натрия следует с особой осторожностью назначать беременным женщинам, особенно в отношении уровня натрия в сыворотке крови, если он вводится в комбинации с окситоцином.
Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у беременных с преэклампсией.
Если хлорид натрия 0,9 % используется в качестве разбавителя для инъекционных препаратов других лекарственных средств необходимо отдельно рассматривать общую характеристику применяемого лекарственного препарата и его использование во время беременности и кормления грудью.
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
Взрослые, пожилые люди и дети
Дозы могут быть выражены в единицах мэкв или ммоль натрия, массы натрия или массы натриевой соли (1 г NaCl = 394 мг, 17,1 мэкв или 17,1 ммоль Na и Cl).
Баланс жидкости, электролиты сыворотки и кислотно-щелочной баланс следует контролировать до и во время введения, уделяя особое внимание уровню натрия в сыворотке у пациентов с повышенным неосмотическим высвобождением вазопрессина (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ)) и у пациентов, принимающих лекарства одновременно с препаратами-агонистами вазопрессина из-за риска внутрибольничной гипонатриемии. Мониторинг сывороточного натрия особенно важен для гипотонических жидкостей.
Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния (например, ожогов, хирургического вмешательства, травмы головы, инфекций). Сопутствующую терапию должен определять врач, имеющий опыт внутривенной инфузионной терапии.
Рекомендуемая дозировка для лечения изотонической внеклеточной дегидратации и дефицита натрия составляет
Взрослые: от 500 мл до 3 литра в сутки.
Младенцы и дети: от 20 до 100 мл на 1 кг массы тела в сутки, в зависимости от возраста и общей массы тела.
Рекомендуемая дозировка при использовании в качестве разбавителя

От 50 до 250 мл на дозу вводимого лекарственного средства.
Если хлорид натрия 0,9 % используется в качестве разбавителя для инъекционных препаратов других лекарственных средств, дозировка и скорость инфузии будут определяться режимом дозирования применяемого лекарственного препарата.

Метод и путь введения
Препарат предназначен для введения внутривенно с помощью стерильного и апирогенного набора для введения (с применением правил асептики и техники выполнения процедур внутривенного введения).
Перед введением раствор следует визуально осмотреть на наличие твердых частиц и изменение цвета. Не применять, если раствор не прозрачен или содержит видимые частицы, или нарушена целостность бутылки.
Не вынимайте устройство из упаковки до тех пор, пока оно не будет готово к использованию. Внутренний пакет сохраняет стерильность раствора. Вводят сразу после введения инфузионного набора.
Не соединяйте последовательно гибкие пластиковые контейнеры, чтобы избежать воздушной эмболии из-за возможного остаточного воздуха, содержащегося в основном контейнере. Повышение давления растворов для внутривенного введения, содержащихся в гибких пластиковых контейнерах, для увеличения скорости потока может привести к воздушной эмболии, если остаточный воздух в контейнере не будет полностью удален перед введением. Использование набора для внутривенного введения с вентилируемым отверстием в открытом положении может привести к воздушной эмболии. Наборы для внутривенного введения с вентилируемым отверстием в открытом положении не следует использовать с гибкими пластиковыми контейнерами.
Добавки могут вводиться перед инфузией или во время инфузии через место инъекции.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
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 (что может привести к проявлениям со стороны ЦНС, включая судороги, кому, отек головного мозга и смерть) и перегрузке натрием (что может привести к центральным и/или периферическим отекам), и лечение должен проводить лечащий врач-специалист. 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: отмена препарата, симптоматическая терапия. При гипергидратации - введение осмотических диуретиков

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 гиперволемия
- 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 мл 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 коробку картонную или QR-код наноситься на этикетку в каждом флаконе.
В QR-коде будет доступна для потребителя инструкция по медицинскому применению на казахском и русском языке.

Срок хранения
3 года
Препарат не применять по истечении срока годности.
Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}C.
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, Елтайский сельский округ, село Кокузек, Учетный квартал 060, дом 1147, почтовый индекс 040900 тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм),
Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский сельский округ, село Кокузек, Учетный квартал 060, дом 1147, почтовый индекс 040900 тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: 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 ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru