

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ____ » _____ 20__ года
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Натрия хлорид

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инфузий, 0,9 %, 200 мл и 400 мл

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Кровезаменители и перфузионные растворы. Ирригационные растворы. Солевые растворы. Натрия хлорид.
Код АТХ В05СВ01

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

- гипернатриемия
- гиперхлоремия

Следует учитывать противопоказания, связанные с растворяемым лекарственным средством.

Необходимые меры предосторожности при применении

Баланс жидкости / функция почек

Применение у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью

С особой осторожностью следует назначать 0,9 % хлорид натрия пациентам с тяжелой почечной недостаточностью или с риском развития тяжелой

почечной недостаточности. У таких пациентов введение 0,9 % хлорида натрия может привести к задержке натрия.

Риск перегрузки жидкостью и/или растворенными веществами, нарушения электролитного баланса

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

- перегрузку жидкостью и/или растворенными веществами, приводящую к гипергидратации/гиперволемии (например, состояниям застойных явлений, включая центральные и периферические отеки);
- клинически значимые электролитные нарушения и кислотно-щелочной дисбаланс.

В общем, риск состояний разбавления (задержка воды относительно натрия) обратно пропорционален концентрации электролита 0,9 % хлорида натрия и его добавок. И наоборот, риск перегрузки растворенного вещества, вызывающий состояние застойных явлений (удерживание растворенного вещества относительно воды), прямо пропорционален концентрации электролита 0,9 % хлорида натрия.

В начале любой внутривенной инфузии требуется особый клинический контроль. Клиническая оценка и периодические определения лабораторных показателей могут быть необходимы для мониторинга изменений баланса жидкости, концентраций электролитов и кислотно-щелочного баланса во время длительной парентеральной терапии или всякий раз, когда состояние пациента или скорость введения требуют такой оценки.

Инфузия большого объема должна применяться под специальным контролем у пациентов с сердечной или легочной недостаточностью, а также у пациентов с неосмотическим высвобождением вазопрессина (включая СНС АДГ) из-за риска гипонатриемии.

Гипонатриемия

Пациенты с неосмотическим высвобождением вазопрессина (например, при острых заболеваниях, болевом синдроме, послеоперационном состоянии, инфекционных заболеваниях, ожогах и заболеваниях центральной нервной системы), пациенты с заболеваниями сердца, печени и почек, а также пациенты, подвергшиеся воздействию агонистов вазопрессина, подвержены особому риску острой гипонатриемии при инфузии гипотонических жидкостей.

Острая гипонатриемия может привести к острой гипонатриемической энцефалопатии (отеку мозга), характеризующейся головной болью, тошнотой, судорогами и рвотой. Пациенты с отеком мозга подвергаются особому риску тяжелого, необратимого и опасного для жизни повреждения мозга.

Дети, женщины фертильного возраста и пациенты с менингитом, внутричерепным кровоотечением, ушибом мозга подвергаются особому риску тяжелого и опасного для жизни отека мозга, вызванного острой гипонатриемией.

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

Хлорид натрия 0,9 % следует применять с особой осторожностью, если у пациента имеются следующие состояния:

- гипернатриемия (быстрая коррекция гипернатриемии после адаптации может привести к отеку мозга, судорогам, необратимому повреждению мозга или летальному исходу);
- гиперхлоремия;
- метаболический ацидоз, который может усугубиться при длительном применении, особенно у пациентов с почечной недостаточностью;
- гиперволемиа (например, застойная сердечная недостаточность и отек легких), которая может развиваться у пациентов, особенно с сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- ятрогенный гиперхлоремический метаболический ацидоз (например, во время проведения внутривенных реанимационных мероприятий);
- состояния, которые могут вызвать задержку натрия, перегрузку жидкостью и центральный и/или периферический отек (например, у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, вторичным гиперальдостеронизмом, связанным, например, с гипертонией, хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями печени (в том числе с циррозом), заболеваниями почек (в том числе со стенозом почечной артерии, нефросклерозом) или преэклампсией));
- применение лекарственных препаратов, которые могут увеличить риск задержки натрия и жидкости (например, кортикостероиды).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные средства, усиливающие действие вазопрессина

Перечисленные ниже препараты усиливают действие вазопрессина, что приводит к снижению почечной экскреции воды, свободной от электролитов, и может увеличить риск гипонатриемии после несбалансированного лечения.

- Лекарственные средства, стимулирующие высвобождение вазопрессина, включая: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, 3,4-метилendioкси-N-метамфетамин, ифосфамид, нейролептики, наркотические препараты.
- Лекарственные средства, усиливающие действие вазопрессина (включая: хлорпропамид, НПВП, циклофосфамид).
- Аналоги вазопрессина (например: десмопрессин, окситоцин, терлипресин).
- Другие лекарственные средства, повышающие риск гипонатриемии (диуретики в целом и противоэпилептические средства, такие как окскарбазепин).

Следует соблюдать осторожность у пациентов, принимающих литий. Почечный клиренс натрия и лития может увеличиваться при применении 0,9 % хлорида натрия. Введение 0,9 % хлорида натрия может привести к снижению уровня лития.

Применение кортикоидов/стероидов и карбеноксолона связывают с отека-

ми и гипертонией вследствие задержки натрия и воды в организме.

Специальные предупреждения

Инфузионные реакции

Очень редко сообщалось о симптомах неизвестной этиологии в связи с применением 0,9 % хлорида натрия, которые могли оказаться реакциями гиперчувствительности: гипотензия, гипертермия, тремор, озноб, крапивница, сыпь и зуд. Следует немедленно прекратить введение препарата, если появляются признаки или симптомы данных реакций. При наличии клинических показаний следует применять соответствующие терапевтические меры.

Особые группы пациентов

Врач должен иметь опыт использования препарата у особых групп населения, которые особенно чувствительны к быстрым изменениям уровня натрия в крови.

Быстрое изменение уровня натрия (гипонатриемия и гипернатриемия) потенциально опасно (риск серьезных неврологических осложнений).

Педиатрическая популяция

В педиатрической популяции следует внимательно следить за концентрацией электролитов в плазме крови, поскольку у данной популяции может быть нарушена способность регулирования жидкости и электролитов в организме. Поэтому повторные инфузии хлорида натрия следует проводить только после определения уровня натрия в сыворотке плазмы крови.

Пожилые пациенты

При выборе типа инфузионного раствора и объема / скорости инфузии для использования у пожилых пациентов необходимо учитывать, что они, как правило, чаще страдают сердечными, почечными, печеночными и другими заболеваниями или применяют сопутствующую лекарственную терапию.

Во время беременности и лактации

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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данные отсутствуют.

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 ($1 \text{ г NaCl} = 394 \text{ мг}$, $17,1 \text{ мэкв}$ или $17,1 \text{ ммоль Na и Cl}$).

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 изотонического внеклеточного обезвоживания и дефицита натрия

Взрослые: от 500 мл до 1 литра в сутки. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3 литров в сутки.

Младенцы и дети: 20-30 мл на 1 кг массы тела в сутки, в зависимости от возраста и общей массы тела. При шоковой дегидратации детям до определения лабораторных параметров вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируют в зависимости от лабораторных показателей. Общая суточная доза – до 6 % 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

Внутривенно (капельно). При значительном обезвоживании при невозможности внутривенного введения вводят подкожно или ректально.

Препарат предназначен для введения внутривенно с помощью стерильного и апиrogenного 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.

Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С.

Средняя доза 1 л в сутки в качестве внутривенной продолжительной

капельной инфузии при скорости введения 540 мл/час (до 180 капель/минуту). Длительное введение больших доз изотонического раствора натрия хлорида необходимо проводить под контролем лабораторных исследований.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: гипернатриемия, гиперхлоремия и гипергидратация с последующим отеком легких и головного мозга. Характеризуется синдромом водной интоксикации (головная боль, тошнота, рвота, диарея, спазмы желудка, слабость, ступор, конвульсии, кома).

Лечение: препарат следует отменить и провести симптоматическую терапию, показано введение гипертонического раствора натрия хлорида, сильных диуретиков (при острой сердечной недостаточности и отеке легких), коррекция баланса электролитов.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применимо.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Препарат применяют по назначению врача.

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Неизвестно

Нарушения нервной системы

- тремор, острая гипонатриемическая энцефалопатия*

Нарушения обмена веществ и питания

- гипонатриемия, ацидоз

Нарушения со стороны сосудов

- гипотензия

Заболевания кожи и подкожной клетчатки

- крапивница, сыпь, зуд

Общие нарушения и состояния в месте введения:

- реакции в месте инфузии, такие как: эритема в месте инфузии; раздражение вен, образование полос в месте инъекции, ощущение жжения; боль или реакция, крапивница в месте инфузии; инфекция в месте инъекции; венозный тромбоз или флебит, распространяющийся от места инъекции, экстравазация и гиперволемиа

- пирексия

- озноб

* Внутривенная гипонатриемия может вызвать необратимое повреждение головного мозга и смерть из-за развития острой гипонатриемической энцефалопатии, частота неизвестна.

О следующих побочных реакциях с этим лекарственным препаратом не сообщалось, но они могут возникать:

- гипернатриемия (например, при введении пациентам с нефрогенным несахарным диабетом или высоким назогастральным выбросом)

- гиперхлоремический метаболический ацидоз

- гипонатриемия (может возникнуть при нарушении нормального выведения свободной воды)

При возникновении нежелательного явления следует обследовать пациента и принять соответствующие меры, при необходимости инфузию следует прекратить. Оставшуюся часть раствора следует сохранить для исследования, если это будет сочтено необходимым.

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество – натрия хлорид, 9,0 мг,

вспомогательное вещество – вода для инъекций.

Теоретическая осмолярность – 308,0 мОсмоль/л

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 200 мл или 400 мл препарата в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, закупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

20, 24 бутылки по 200 мл или 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению на казахском и русском языках

помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного (для стационаров).

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

При помутнении раствор не использовать!

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки не является противопоказанием к его применению.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ПАО «Биосинтез», Россия

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел./факс: (8412) 57-72-49,

e-mail: Biosintez.QA@sunpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Биосинтез», Россия

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел./факс: (8412) 57-72-49,

e-mail: Biosintez.QA@sunpharma.com

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

Представительство «Компании Сан Фармасьютикал Индастриез Лимитед» в Республике Казахстан

050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602, тел. +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02,

e-mail: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com