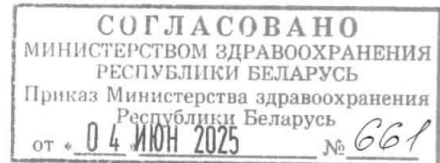


12 07 5 - 2018



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Натрия хлорид, 9 мг/мл, раствор для инфузий
Действующее вещество: натрия хлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат НАТРИЯ ХЛОРИД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НАТРИЯ ХЛОРИД.
3. Применение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НАТРИЯ ХЛОРИД
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

НАТРИЯ ХЛОРИД, раствор для инфузий 9 мг/мл, представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

НАТРИЯ ХЛОРИД, раствор для инфузий 9 мг/мл используется:

- в качестве источника воды и электролитов, для пополнения жидкости;
- для восполнения потери натрия в организме;
- в комплексе с лекарственными препаратами, которые могут быть вам введены;
- для промывания ран.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ПРЕПАРАТА НАТРИЯ ХЛОРИД**

Не применяйте препарат НАТРИЯ ХЛОРИД, если у вас:

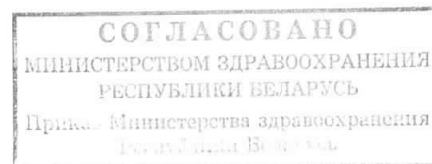
аллергия на натрия хлорид; тошнота, рвота, диарея, спазмы в животе, сухость во рту или глазах, повышенное потоотделение, лихорадка, учащенное сердцебиение, повышенное кровяное давление, затрудненное дыхание, головная боль, головокружение, раздражительность, беспокойство, ощущение слабости или другие необычные мышечные движения (судороги).

12 07 5 - 20 18

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НАТРИЯ ХЛОРИД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас:

- нарушена функция почек;
- нарушена функция печени;
- задержка жидкости (отек частей тела, особенно ступней и лодыжек);
- заболевания сердца, сосудов или сердечная недостаточность;
- повышенное артериальное давление;
- сахарный диабет;
- вы ранее перенесли менингит;
- был инсульт;
- была травма головного мозга;
- повышенный холестерин в крови;
- вы беременны и у вас высокое кровяное давление (преэклампсия);
- вы принимаете лекарства, которые могут увеличить риск задержки натрия и жидкости, такие как кортикостероиды.

**Другие препараты и препарат НАТРИЯ ХЛОРИД**

Сообщите лечащему врачу или медсестре о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не известно.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАТРИЯ ХЛОРИД

Препарат НАТРИЯ ХЛОРИД предназначен для внутривенного введения.

Ваша медсестра или врач сделает вам инфузию.

Ваш врач примет решение о правильной дозировке, а также о том, как и когда будет вводиться инфузия.

Поскольку инфузию вам сделает врач или медсестра, маловероятно, что вам введут избыточное количество лекарственного препарата.

Если вы считаете, что вам ввели слишком много лекарственного препарата, вы должны сообщить об этом медицинскому работнику, который делает вам инфузию.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат НАТРИЯ ХЛОРИД, раствор для инфузий 9 мг/мл, может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех:

- боль в месте инъекции при подкожном введении;
- обезвоживание внутренних органов, особенно мозга, что может привести к образованию тромбов и внутреннему кровотечению.

Тот, у кого в организме слишком много натрия хлорида, могут чувствовать у себя тошноту, рвоту, диарею, спазмы в животе, сухость во рту или глазах, повышенное потоотделение, лихорадку, учащенное сердцебиение, повышенное кровяное давление, затрудненное дыхание, головную боль, головокружение, раздражительность, беспокойство, ощущение слабости или другие необычные мышечные движения (судороги).

12 07 Б - 2018

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАТРИЯ ХЛОРИД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанный на упаковке.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл препарата содержит

действующее вещество – натрия хлорид 9 мг.

Прочими *вспомогательными веществами* являются раствор натрия гидроксида 30 % (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата НАТРИЯ ХЛОРИД и содержимое упаковки

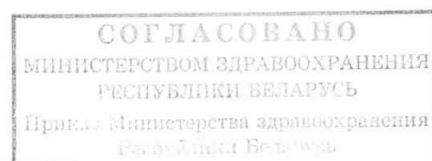
Лекарственный препарат представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

По 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл в полиэтиленовые бутылки. Бутылки укупориваются методом приваривания пластиковых колпачков.

Для стационаров: 28 бутылок вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) в ящике из картона.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603, Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский,

п. Альба, ул. Заводская, д. 1.

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:

----- ✂
(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Натрия хлорид, раствор для инфузий 9 мг/мл, представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

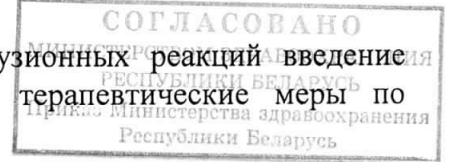
Особые указания и меры предосторожности при применении**Особые указания**

При проведении инфузии натрия хлорида, необходимо наблюдать за состоянием пациента, за клиническими и биологическими показателями, особенно важно оценивать электролитный баланс сыворотки крови.

12.07.2018

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

При появлении реакций гиперчувствительности или инфузионных реакций введение препарата следует прекратить и принять необходимые терапевтические меры по показаниям.



В зависимости от объема и скорости инфузии на фоне внутривенного введения препарата возможен риск развития гиперволемии и (или) перегрузки растворенными веществами и нарушений баланса электролитов.

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, подвергающиеся воздействию агонистов вазопрессина особенно подвержены риску острой гипонатриемии при инфузии гипотонических жидкостей.

Острая гипонатриемия может привести к острой гипонатриемической энцефалопатии (отеку мозга), для которой характерны головная боль, тошнота, судороги, летаргия и рвота. Пациенты с отеком мозга подвергаются особому риску тяжелой, необратимой и опасной для жизни травмы головного мозга.

Дети, женщины в фертильном возрасте и пациенты с пониженной функцией мозга (например, менингит, внутричерепное кровоизлияние, ушиб головного мозга и отек головного мозга) подвергаются особому риску серьезного и опасного для жизни отека мозга, вызванного острой гипонатриемией.

Меры предосторожности

Применять только прозрачный раствор, без видимых включений и не поврежденной первичной упаковкой. Вводить непосредственно после подключения к инфузионной системе. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Во избежание попадания воздуха в инфузионную систему ее следует заполнить раствором, выпустив остаточный воздух из бутылки полностью. Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавленных веществ с раствором должна определяться перед растворением.

Не должны применяться с натрием хлорида 9 мг/мл препараты, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавленных лекарственных препаратов должен врач, проверив возможное изменение окраски и/или появление осадка нерастворимых комплексов или кристаллов. Перед добавлением необходимо определить, является ли добавляемое вещество растворимым и стабильным в воде при уровне pH, что и у препарата натрия хлорида 9 мг/мл. При добавлении лекарственных препаратов необходимо определить изотоничность полученного раствора до введения. Перед добавлением в раствор препаратов их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики. Приготовленный раствор следует ввести сразу после приготовления, не хранить! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Особые группы пациентов

Врач должен иметь достаточный опыт в использовании и безопасности данного лекарственного препарата у особых групп населения, которые особенно чувствительны к быстрым изменениям уровня натрия в сыворотке крови. Быстрая коррекция гипонатриемии и гипернатриемии потенциально опасна (риск серьезных неврологических осложнений).

Дети

В организме детей из-за незрелости функции почек может замедляться экскреция натрия, поэтому у таких пациентов повторные инфузии следует проводить только после определения концентрации натрия в плазме крови.

Пациенты пожилого возраста

12 07 5-2018

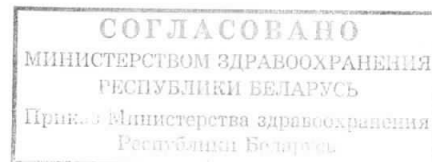
При определении объема и скорости инфузии пациентам пожилого возраста следует учитывать, что пожилые пациенты чаще страдают заболеваниями сердца, почек, печени или принимают сопутствующую лекарственную терапию.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью препарат следует применять **с особой осторожностью** или не применять совсем. Применение препарата у таких пациентов может привести к задержке натрия, отекам.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования



Рекомендуемый режим дозирования определяется в зависимости от потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора. Объем изотонического солевого раствора, необходимый для пополнения дефицита жидкости, варьируется в зависимости от возраста, массы тела, дополнительного лечения и тяжести клинического состояния.

Средняя суточная доза лекарственного препарата составляет 1000 мл в качестве внутривенной продолжительной капельной инфузии при скорости введения 540 мл/час (до 180 капель в минуту). Длительное введение больших доз изотонического раствора натрия хлорида необходимо проводить под контролем лабораторных исследований.

Особые группы пациентов

Дети

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

Особое внимание необходимо уделять пациентам с повышенным неосмотическим высвобождением вазопрессина (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона) и у пациентов, одновременно получающих препараты-агонисты вазопрессина, из-за риска приобретенной гипонатриемии (см. разделы 4.4, 4.5 и 4.8).

Способ применения

Изотонический раствор натрия хлорида вводят внутривенно (обычно капельно), подкожно, ректально или местно (для промывания ран, глаз, слизистой оболочки полости носа), для увлажнения перевязочного материала.

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр лекарственного препарата. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Препарат считается пригодным для использования при сохранении герметичности упаковки и отсутствии повреждений на флаконе.

Лекарственный препарат натрия хлорида, раствор для инфузий 9 мг/мл, перед введением нагревают до 36-38 °С. Скорость и объем инфузии зависят от возраста, веса, клинического состояния пациента.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603, Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский,

п. Альба, ул. Заводская, д. 1.

Тел. +375 (1770) 62913.