

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Натрію хлорид
(SODIUM chloridE)

Склад:

діюча речовина: натрію хлорид;

1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини електролітів.
Код АТХ В05Х А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію хлориду розчин 0,9 % нормалізує водно-сольовий баланс і ліквідує дефіцит рідини в організмі людини, який розвивається при дегідратації або через акумуляцію позаклітинної рідини у вогнищах великих опіків і травм, при операціях на органах черевної порожнини, перитоніті.

Натрію хлориду розчин 0,9 % поліпшує перфузію тканин, підвищує ефективність гемотрансфузійних заходів при масивних крововтратах і тяжких формах шоку.

Проявляє також дезінтоксикаційний ефект внаслідок короточасного підвищення об'єму рідини, зниження концентрації токсичних продуктів у крові, активації діурезу.

Фармакокінетика.

Швидко виводиться із судинної системи. Препарат утримується в судинному руслі короткий час, після чого переходить до інтерстиціального та внутрішньоклітинного сектора. Через 1

годину в судинах залишається лише приблизно половина введеного розчину. Дуже швидко солі та рідина починають виводитися нирками, підвищуючи діурез.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для поповнення нестачі рідини в організмі та у комплексі заходів інтенсивної терапії; як розчинник інших сумісних лікарських засобів. Можна застосовувати місцево для промивання ран, слизової оболонки носа, а також катетерів і систем для трансфузії.

Протипоказання.

Гіпергідратація, гіперхлоремія, гіпернатріємія, хлоридний ацидоз, стани, пов'язані з небезпекою розвитку набряку легенів.

Препарат не застосовувати для промивання очей при офтальмологічних операціях.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат сумісний з більшістю лікарських засобів, тому його можна застосовувати для розчинення різних лікарських засобів – за винятком тих препаратів, які не сумісні з натрію хлоридом як розчинником.

Особливості застосування.

При тривалому введенні, особливо у великих об'ємах, слід контролювати рівень електролітів у плазмі та сечі, а також діурез.

Обережно вводити хворим із порушенням видільної функції нирок, з декомпенсованими вадами серця, при набряково-асцитичному синдромі у хворих на цироз печінки.

Одночасне призначення з кортикостероїдами або кортикотропіном потребує постійного контролю рівня електролітів крові.

При шоківих станах і втратах крові одночасно з застосуванням Натрію хлориду розчину 0,9 % можна здійснювати гемотрансфузію, переливання плазми і плазмозамінників.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати за показаннями.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньовенно, ректально та зовнішньо.

Вводити внутрішньовенно краплинно до 3 л і більше розчину на добу зі швидкістю 4-10 мл/кг/годину, залежно від клінічної ситуації та рівня втрати рідини; застосовувати перорально; призначати у клізмах по 75-100 мл; застосовувати для промивання ран, слизових оболонок.

Діти.

Дітям при шоківій дегідратації (без визначення лабораторних показників) вводити 20-30 мл/кг. У подальшому режим дозування коригується залежно від лабораторних показників. Загальна добова доза залежить від водно-електролітного балансу тощо.

Передозування.

Може призвести до хлоридного ацидозу, збільшення виведення калію з організму, гіпергідратації та гіперволемії, внаслідок чого може розвинутися серцева недостатність. При появі симптомів зазначених станів введення препарату слід припинити, оцінити стан хворого та надати адекватну допомогу.

Побічні реакції.

Не спостерігаються при правильному застосуванні лікарського засобу. При проведенні масивних інфузій можливий розвиток хлоридного ацидозу.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не встановлена.

Упаковка.

По 100 мл, 200 мл або 400 мл в пляшках скляних.

Категорія відпуску. За рецептом.**Виробник.**

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна.

ПАТ «Галичфарм», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 38.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Заявник.

ПАТ «Галичфарм», Україна.

Місцезнаходження заявника.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НатрИЯ хлорид (SODIUM chloridE)

Состав:

действующее вещество: натрия хлорид;

1 мл раствора содержит натрия хлорида 9 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Кровозаменители и перфузионные растворы. Раствор электролитов. Код АТХ В05Х А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Натрия хлорида раствор 0,9 % нормализует водно-солевой баланс и ликвидирует дефицит жидкости в организме человека, который развивается при дегидратации или через аккумуляцию внеклеточной жидкости в очагах обширных ожогов и травм, при операциях на органах брюшной полости, перитоните.

Натрия хлорида раствор 0,9 % улучшает перфузию тканей, повышает эффективность гемотрансфузионных мероприятий при больших кровопотерях и тяжелых формах шока.

Оказывает также дезинтоксикационный эффект в результате кратковременного повышения объема жидкости, снижения концентрации токсических продуктов в крови, активации диуреза.

Фармакокинетика. Быстро выводится из сосудистой системы. Препарат содержится в сосудистом русле короткое время, после чего переходит в интерстициальный и внутриклеточный сектор. Через 1 час в сосудах остается лишь приблизительно половина введенного раствора. Очень быстро соли и жидкость начинают выводиться почками, повышая диурез.

Клинические характеристики.

Показания.

Для восполнения недостатка жидкости в организме и в комплексе мер интенсивной терапии; как растворитель других совместимых лекарственных средств. Может применяться местно для промывания ран, слизистой оболочки носа, а также катетеров и систем для трансфузии.

Противопоказания.

Гипергидратация, гиперхлоремия, гипернатриемия, хлоридный ацидоз, состояния, связанные с опасностью развития отека легких.

Препарат не применяют для промывания глаз при офтальмологических операциях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат совместим с большинством лекарственных средств, поэтому его применяют для растворения различных лекарственных средств за исключением тех препаратов, которые не совместимы с натрием хлоридом как растворителем.

Особенности применения.

При длительном введении, особенно в больших объемах, контролируют уровень электролитов в плазме и моче, а также диурез.

Осторожно вводят пациентам с нарушением выделительной функции почек, с декомпенсированными пороками сердца, при отечно-асцитическом синдроме у пациентов с циррозом печени.

Одновременное назначение с кортикостероидами или кортикотропином требует постоянного контроля уровня электролитов крови.

При шоковых состояниях и потерях крови одновременно с применением Натрия хлорида раствора 0,9 % можно осуществлять гемотрансфузию, переливание плазмы и плазмозаменителей.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат может быть применен по показаниям.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Назначают внутривенно, ректально и наружно.

Вводят внутривенно капельно до 3 л и больше раствора в сутки со скоростью 4-10 мл/кг/час, в зависимости от клинической ситуации и уровня потери жидкости; применяют перорально; назначают в клизмах по 75-100 мл; применяют для промывания ран, слизистых оболочек.

Дети.

Детям при шоковой дегидратации (без определения лабораторных показателей) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей. Общая суточная доза зависит от водно-электролитного баланса и т.п.

Передозировка

Может привести к хлоридному ацидозу, увеличению выведения калия из организма, гипергидратации и гиперволемии, вследствие чего может развиваться сердечная недостаточность. При появлении симптомов указанных состояний введение препарата следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать адекватную помощь.

Побочные реакции.

Не наблюдаются при правильном применении лекарственного средства. При проведении массивных инфузий возможно развитие хлоридного ацидоза.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не установлена.

Упаковка.

По 100 мл, 200 мл или 400 мл в бутылках стеклянных.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО фирма «Новофарм-Бiosинтез», Украина.

ПАО «Галичфарм», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 11700, Житомирская обл., г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, 38.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Заявитель.

ПАО «Галичфарм», Украина.

Местонахождение заявителя.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.