

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Натрію хлорид
(SODIUM CHLORIDE)

Склад:

діюча речовина: натрію хлорид;

1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Іонний склад на 1 л препарату: Na - 154 ммоль, Cl⁻ - 154 ммоль.

Теоретична осмолярність - 308 мосмоль/л, рН 4,5-7,0.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакодинамічні властивості розчину обумовлені властивостями іонів натрію та хлориду, що беруть участь у підтримці водно-електролітного балансу організму. Іони, такі як натрій, проникають через клітинну мембрану, використовуючи різні механізми транспорту, у тому числі натрієвий насос (Na-K-АТФаза). Натрій відіграє важливу роль у синаптичній передачі нервових імпульсів, електрофізіологічних процесах у серці, а також метаболічних процесах норок.

Більшість хлоридів є позаклітинними аніонами. Внутрішньоклітинні хлориди присутні у значних концентраціях в еритроцитах та слизовій оболонці шлунка. Реабсорбція хлоридів відбувається після реабсорбції натрію.

Фармакокінетика.

Натрій виводиться переважно нирками, але значна його кількість проходить реабсорбцію в нирках. Невелика кількість натрію виводиться з калом та при потовиділенні.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для лікування ізотонічної екстрацелюлярної дегідратації.
- Для лікування гіпонатріємії.
- Для розведення сумісних лікарських засобів для парентерального введення.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої або допоміжних речовин.

Розчин протипоказаний пацієнтам із гіпернатріємією або гіперхлоремією.

У разі використання лікарського засобу як розчинника необхідно враховувати протипоказання, що стосуються лікарських засобів, які розчиняються.

Особливі заходи безпеки.

Перед додаванням лікарського засобу перевірте його розчинність і стабільність у воді з діапазоном рН, який відповідає рН натрію хлориду 0,9 %, розчину для інфузій. Лікарський засіб можна вводити перед інфузією або під час інфузії у місце введення.

Перед введенням розчину слід перевірити відсутність зміни кольору та/або утворення осаду, відсутність нерозчинених часток або утворення кристалів. Лікар повинен ознайомитись з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, який додається до натрію хлориду 0,9 %.

Додавання інших лікарських засобів або використання неправильного методу введення може викликати лихоманку внаслідок введення пірогенів. У разі виникнення небажаної реакції інфузію слід негайно припинити.

Не використовувати повторно скляний флакон, вміст якого частково використано.

Невикористані залишки препарату слід утилізувати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які лікуються літієм. Нирковий кліренс натрію та літію може підвищуватися під час введення натрію хлориду 0,9 %. Застосування натрію хлориду 0,9 % може призвести до зниження рівня літію.

Кортикоїди/стероїди і карбенексолона пов'язані із затримкою натрію і води (з набряком та гіпертонією) (див. розділ «Особливості застосування»).

Незважаючи на те, що натрію хлорид сумісний з більшістю розчинників і лікарських засобів, слід перевірити їхню сумісність, ознайомившись з інструкцією для застосування лікарського засобу, призначеного для введення одночасно з натрію хлоридом.

Особливості застосування.

Пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю.

Натрію хлорид 0,9 % слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з ризиком тяжкої ниркової недостатності. У таких пацієнтів застосування 0,9 % натрію хлориду може призвести до затримки натрію.

Ризик перевантаження рідиною та електролітами, порушення водно-електролітного балансу.

Залежно від об'єму та швидкості інфузії, внутрішньовенне введення 0,9 % натрію хлориду може викликати:

- перевантаження рідиною або електролітами, що призводить до гіпергідратації/гіперволемії та, наприклад, до застійних явищ, включаючи центральний і периферичний набряки;
- клінічно значущі порушення водно-електролітного балансу та кислотно-лужний дисбаланс.

Загалом, ризик гіперволемічних станів (затримка води відносно вмісту натрію) обернено пропорційний концентраціям електролітів в розчині натрію хлориду 0,9 % та його домішків. І навпаки, ризик перевантаження розчиненими компонентами, що спричиняє застійні стани (затримка розчинених компонентів відносно води), прямо пропорційний концентраціям електролітів натрію хлориду 0,9 % та його домішків.

На початку проведення будь-якої внутрішньовенної інфузії необхідно здійснювати спеціальний клінічний моніторинг.

Клінічна оцінка та періодичний контроль лабораторних показників можуть знадобитися для моніторингу змін водно-електролітного балансу та кислотно-лужної рівноваги під час тривалої парентеральної терапії або кожного разу, коли стан пацієнта або швидкість введення вимагають такої оцінки.

Пацієнти з ризиком розвитку затримки натрію, перевантаження рідиною та набряками.

Натрію хлорид 0,9 % слід застосовувати з особливою обережністю або не застосовувати взагалі пацієнтам, які мають нижченаведені порушення або ризик виникнення цих порушень:

- Гіпернатріємія. Швидка корекція гіпернатріємії може призвести до набряку мозку, який, в свою чергу, може викликати судоми, необоротні пошкодження головного мозку або призвести до летальних наслідків.
- Гіперхлоремія.

- Метаболічний ацидоз, який може посилюватися внаслідок тривалого застосування препарату, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок.
- Ятрогенний гіперхлоремічний метаболічний ацидоз (наприклад, під час відновлення об'єму циркулюючої крові за допомогою внутрішньовенних інфузій).
- Стани, які можуть спричинити затримку натрію, перевантаження рідиною та набряки (центрального та периферичного):
 - первинний гіперальдостеронізм;
 - вторинний гіперальдостеронізм, пов'язаний з гіпертонією, застійною серцевою недостатністю, захворюваннями печінки (включаючи цироз печінки), захворюваннями нирок (включаючи стеноз ниркової артерії, нефросклероз) або прееклампсією.
- Можливий розвиток гіперволемічних станів, таких як застійна серцева недостатність та набряк легенів, особливо у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями.
- З обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають лікарські засоби, такі як кортикостероїди, що підвищують ризик затримки натрію та рідини.

Реакції, пов'язані з введенням препарату шляхом інфузії.

Симптоми невідомої етіології, які можуть бути реакціями гіперчутливості у зв'язку з інфузією натрію хлориду 0,9 %, спостерігалися дуже рідко. Вони були представлені артеріальною гіпотензією, пірексією, тремором, ознобом, кропив'янкою, висипом і свербіжем. У разі виникнення ознак або симптомів таких реакцій слід негайно припинити інфузію та провести необхідні терапевтичні заходи відповідно до клінічних показань.

Особливі групи пацієнтів

Лікар повинен мати достатній досвід та знання для безпечного використання препарату в особливих групах популяції, оскільки для них характерна висока чутливість до швидкої зміни рівня натрію в сироватці крові.

Швидка корекція гіпонатріємії та гіпернатріємії є потенційно небезпечною (ризик серйозних неврологічних ускладнень).

Пацієнти дитячого віку

Необхідно ретельно контролювати концентрації електролітів у плазмі крові, оскільки здатність регулювати водно-електролітний баланс у пацієнтів дитячого віку може бути знижена. Повторні інфузії натрію хлориду слід проводити лише після визначення рівня натрію в сироватці крові.

Пацієнти літнього віку

При виборі типу інфузійного розчину, об'єму/швидкості інфузії для пацієнтів літнього віку слід враховувати, що геріатричні пацієнти, як правило, частіше страждають захворюваннями серця, нирок, печінки та іншими захворюваннями або приймають супутню терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування натрію хлориду 0,9 % у період вагітності або годування груддю обмежені. Перед введенням натрію хлориду лікар повинен оцінити потенційні ризики та користь у кожному окремому випадку. Рекомендовано з обережністю застосовувати пацієнтам з прееклампсією.

У випадку додавання лікарського засобу необхідно окремо розглянути механізм дії препарату та доцільність його використання під час вагітності та у період лактації.

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

Дослідження впливу натрію хлориду на здатність керувати автотранспортом не проводились.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза може розраховуватись в мЕкв або ммоль натрію, масі іонів натрію або масі хлориду натрію ($1 \text{ г NaCl} = 394 \text{ мг Na}$ або $17,1 \text{ мЕкв}$ або $17,1 \text{ ммоль Na та Cl}^-$).

Доза, швидкість та тривалість введення повинні бути розраховані відповідно до кількох чинників, включаючи вік, вагу, клінічний стан, супутнє лікування та, зокрема, стан гідратації пацієнта та відповідь на лікування з урахуванням даних лабораторних досліджень. Баланс рідини та концентрація електролітів плазми мають контролюватися під час лікування.

Рекомендовані дози

Рекомендовані дози для лікування ізотонічної екстрацелюлярної дегідратації та гіпонатріємії:

Дорослі: від 500 мл до 3 л на добу.

Діти: від 20 до 100 мл/кг маси тіла/добу, залежно від віку та маси тіла.

Рекомендована доза при застосуванні як розчинника для сумісних лікарських засобів - від 50 до 250 мл для однієї дози лікарського засобу.

У разі застосування натрію хлориду 0,9 % як розчинника для інфузійного введення сумісних лікарських засобів дозування і швидкість інфузії має також визначатись характером та режимом дозування сумісного лікарського засобу.

Спосіб застосування

Розчин вводять внутрішньовенно інфузійно з використанням стерильної апірогенної системи для вливання з дотриманням правил асептики. Система для вливання повинна бути заповнена розчином для запобігання потрапляння повітря в систему.

Перед введенням розчин повинен бути візуально перевірений на наявність механічних включень та зміни кольору. Не використовувати, якщо розчин непрозорий, наявні механічні

включення або пошкоджено пакування.

Додаткові лікарські засоби можуть бути додані перед інфузією або під час інфузії через інфузійну систему.

Діти.

Дітям при ізотонічній екстрацелюлярній дегідратації та гіпонатріємії вводити від 20 до 100 мл/кг маси тіла/добу, залежно від віку та маси тіла.

Необхідно ретельно контролювати концентрації електролітів у плазмі крові, оскільки здатність регулювати водно-електролітний баланс у пацієнтів дитячого віку може бути знижена. Повторні інфузії натрію хлориду слід проводити лише після визначення рівня натрію в сироватці крові.

Передозування.

Загальні несприятливі ефекти надлишку натрію в організмі включають нудоту, блювання, діарею, спазми в животі, спрагу, зменшення слиновиділення і слюзотечу, пітливість, підвищення температури тіла, тахікардію, гіпертонію, ниркову недостатність, периферичний набряк та набряк легень, зупинку дихання, головний біль, запаморочення, тривожність, дратівливість, слабкість, м'язові посмикування і ригідність, судоми, кому та летальні наслідки.

Надмірне введення 0,9 % натрію хлориду може призвести до гіпернатріємії (що може викликати порушення з боку центральної нервової системи (ЦНС), включаючи судомні напади, кому, набряк мозку та смерть) та перевантаження натрієм (що може викликати центральний та/або периферичний набряк). Пацієнту слід надати спеціалізовану допомогу.

Надмірна кількість хлориду в організмі може спричинити втрату бікарбонату з підкислювальним ефектом.

У разі застосування 0,9 % натрію хлориду як розчинника для інших лікарських засобів ознаки та симптоми передозування будуть пов'язані з характером розчинених препаратів. У випадку передозування лікування необхідно припинити, пацієнта слід оглянути на наявність відповідних ознак та симптомів, пов'язаних з введенням препарату. У міру необхідності слід вжити відповідних та підтримувальних заходів.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції були зареєстровані в постмаркетинговий період. Частота побічних реакцій не може бути оцінена за наявними даними.

Неврологічні розлади: тремор.

Судинні розлади: гіпотензія.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, висип, свербіж.

Загальні розлади і порушення в місці введення: почервоніння в місці введення; подразнення вени та відчуття печіння, локальний біль або реакція, кропив'янка в місці введення; інфекція в місці ін'єкції; венозний тромбоз і флебіт в зоні введення, екстравазація і гіперволемія; пірексія; озноб.

Нижче наведені побічні реакції, які не були зареєстровані при застосуванні цього лікарського засобу, але ризик їх виникнення існує:

- гіпернатріємія (наприклад, при введенні пацієнтам з нефрогенним нецукровим діабетом або у випадках евакуації великих об'ємів вмісту шлунка за допомогою назогастрального зонду);
- гіперхлоремічний метаболічний ацидоз;
- гіпонатріємія, яка може мати симптоматичний характер. Гіпонатріємія може виникнути при порушенні екскреції надлишку води (наприклад, при синдромі неадекватної секреції антидіуретичного гормону або у післяопераційний період).

Загальні небажані ефекти надлишку натрію описані в розділі «Передозування».

Додавання інших лікарських засобів до натрію хлориду 0,9 %

Якщо натрію хлорид 0,9 % використовують як розчинник для інших лікарських засобів, імовірність виникнення будь-якого іншого небажаного ефекту визначається характеристиками препарату, до якого буде додано натрію хлорид 0,9 %.

У разі виникнення побічної реакції необхідно припинити інфузію, оцінити стан пацієнта та надати адекватну допомогу. Залишок розчину слід зберегти для проведення розслідування, якщо в цьому буде необхідність.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Несумісність.

Як і у випадку з будь-яким іншим парентеральним розчином, сумісність добавок з розчином слід оцінювати перед додаванням. За відсутності досліджень сумісності розчин не можна змішувати з іншими препаратами. Не використовувати з несумісними лікарськими засобами.

Упаковка.

По 100 мл, 250 мл або 500 мл у скляних пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.Р.Л.

DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ВІА ФЛАВІА,124,ТРИЄСТ (ТС), 34147, Італія

VIA FLAVIA,124, TRIESTE (TS), 34147, Italy

Заявник.

ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТИЧІ С.Р.Л.

DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.

Місцезнаходження заявника.

ВІА ФЛАВІА,124,ТРИЄСТ (ТС), 34147, Італія

VIA FLAVIA,124, TRIESTE (TS), 34147, Italy