ЛП-№(002235)-(РГ-RU) от 14.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

НАТРИЯ ХЛОРИД

Регистрационный номер

ЛП-№(002235)-(РГ-RU)

Торговое наименование

Натрия хлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование

Натрия хлорид

Лекарственная форма

Раствор для инфузий

Состав на 1 л:

Действующее вещество:

Натрия хлорид	– 9,0 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	до 1,0 л
Теоретическая осмолярность	308 мОсмоль/л

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс

Код АТХ

B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Плазмозамещающее средство. Оказывает дезинтоксикационное и регидратирующее действие. Восполняет дефицит ионов натрия при различных патологических состояниях. 0,9 % раствор натрия хлорида изотоничен плазме человека, и поэтому быстро выводится из сосудистого русла, лишь временно увеличивая объем циркулирующей крови (эффективность при кровопотерях и шоке недостаточна).

Фармакокинетика

Концентрация ионов натрия – 142 ммоль/л (плазмы) и 145 ммоль/л (интерстициальной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

жидкости), концентрация хлорида – 101 ммоль/л (интерстициальной жидкости). Выводится почками.

Показания к применению

Плазмоизотоническое замещение жидкости, гипохлоремический алкалоз, гипонатриемия с обезвоживанием, интоксикации, растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов (в качестве базового раствора).

Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия хлориду или любому из вспомогательных веществ, гипернатриемия, гиперхлоремия, гипокалиемия; внеклеточная гипергидратация; внутриклеточная дегидратация; циркуляторные нарушения, связанные с опасностью развития отека головного мозга и легких; отек головного мозга; отек легких; декомпенсированная сердечная недостаточность; состояния, которые могут вызвать задержку натрия, гиперволемию и отек (центральный и периферический), такие как: первичный альдостеронизм и вторичный альдостеронизм, обусловленный, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, болезнью печени (включая цирроз), болезнью почек (включая стеноз артерий и нефросклероз), преэклампсией; сопутствующее назначение глюкокортикостероидов в больших дозах; противопоказания к добавляемым в раствор препаратам.

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), ацидоз, артериальная гипертензия, периферические отеки, токсикоз беременных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

Способ применения и дозы

Изотонический раствор натрия хлорида для инфузий вводят внутривенно (обычно капельно). Необходимая доза может рассчитываться в мЭкв или моль натрия, массе ионов натрия или массе хлорида натрия (1 г NaCl = 394 мг, 17,1 мЭкв или 17,1 ммоль Na и Cl). Перед введением раствор нагревают до 36-38 °С. Доза определяется в зависимости от состояния пациента, потери организмом жидкости, ионов натрия и хлора, возраста, массы тела пациента. Следует тщательно контролировать сывороточные концентрации электролитов в плазме крови и моче. Доза раствора натрия хлорида для взрослых составляет: от 500 мл до 3,0 л в сутки. Скорость введения – 540 мл/ч (180 кап/мин); при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

необходимости – скорость введения увеличивают. Доза раствора натрия хлорида для детей составляет: от 20 мл до 100 мл в сутки на кг массы тела (в зависимости от возраста и общей массы тела). Детям при выраженном снижении артериального давления на фоне дегидратации (без определения лабораторных параметров) вводят 20-30 мл/кг. В дальнейшем режим дозирования корректируется в зависимости от лабораторных показателей (электролиты Na^+, K^+, Cl^-, кислотно-щелочное состояние крови). Рекомендуемая доза при использовании для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных средств (в качестве базового раствора-растворителя) находится в диапазоне от 50 мл до 250 мл на одну дозу вводимого препарата. При этом доза и скорость введения раствора определяются рекомендациями по применению вводимого препарата.

Побочное действие

При правильном применении нежелательные эффекты маловероятны.

Ниже перечислены нежелательные реакции по системам и органам в соответствии с их частотой: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота возникновения**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	реакции в месте введения, такие как эритема в месте введения, кровоизлияние/гематома в месте инъекции, ощущение жжения, крапивница в месте введения; тромбоз или флебит в месте введения, лихорадка, инфекции в месте введения(*)

(*) - при нарушении правил антисептики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При применении препарата в качестве базового раствора (растворителя) для других препаратов вероятность побочных эффектов определяется свойствами этих препаратов. В этом случае, при появлении побочных реакций следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, принять адекватные меры и сохранить оставшийся раствор для анализа, если это необходимо.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, спастические боли в животе, жажда, пониженное слюно- и слезоотделение, 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 может вызывать гипернатриемию. Избыточное поступление хлорида в организм может привести к дефициту бикарбонатов и гиперхлоремическому ацидозу. При использовании в качестве базового раствора для разведения и растворения других препаратов, симптомы и жалобы при избыточном введении наиболее часто связаны со свойствами вводимых препаратов. В случае непреднамеренного избыточного введения раствора лечение следует прекратить и оценить состояние пациента.

Лечение: немедленное прекращение введения препарата, применение диуретиков, постоянный мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови, коррекция нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного равновесия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта). При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость. Для этого необходимо наблюдать за полученным раствором на предмет изменения его цвета и/или выпадения осадка, появления кристаллов, нерастворимых комплексов. Также необходимо принимать во внимание инструкции по применению добавляемых препаратов.

Особые указания

При проведении любой инфузии необходимо наблюдать за состоянием пациента, за клиническими и биологическими показателями, особенно важно оценивать электролиты плазмы. В организме детей из-за незрелости функции почек может замедляться экскреция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

натрия. Поэтому у таких пациентов повторные инфузии следует проводить только после определения концентрации натрия в плазме крови. При появлении реакций гиперчувствительности или инфузионных реакций инфузию следует немедленно 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. 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. Применять только прозрачный раствор, без видимых включений, и если упаковка не повреждена. 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 контейнера полностью. Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением. Не должны применяться с раствором натрия хлорида 0,9 % препараты, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ с раствором натрия хлорида 0,9 % 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 раствора натрия хлорида 0,9 %. При добавлении препарата 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! Не замораживать! Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,9 % по 50, 100, 200, 250, 400, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500 или 5000 мл в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для инфузионных растворов однократного применения с двумя стерильными портами. Один или два контейнера помещают в пакет из пленки полиэтиленовой из полиэтилена низкого давления (пакет ПНД) (двойная стерильная вакуумная упаковка).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Для стационаров

Контейнеры в пакетах ПНД помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 75 штук (50 мл), по 50 штук (100 мл), по 30 штук (200 мл), по 24 штуки (250 мл), по 15 штук (400 мл), по 12 штук (500 мл), по 6 штук (1000 мл), по 4 штуки (1500 мл), по 4 штуки (1500 мл + 250 мл), по 4 штуки (2000 мл), по 4 штуки (2500 мл), по 3 штуки (3000 мл), по 3 штуки (3500 мл), по 2 штуки (4000 мл), по 2 штуки (4500 мл), по 2 штуки (5000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают соответствующее количество инструкций по применению лекарственного препарата и руководств по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах.

Срок годности

2 года.

Лекарственный препарат не должен применяться по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 2 до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Допускается замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера.

Условия отпуска

Для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 620028, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15.

Тел.: 8(34370)2-54-95, 8-800-200-8434, www.medsintez.com.

Адрес места производства лекарственного препарата:

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15.