

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы «07» маусым
№ N021800 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

НАТРИЙ ХЛОРИДІ

Саудалық атауы

Натрий хлориді

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Инфузияға арналған 0,9 % ерітінді

Құрамы

100 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат – 0,9 г натрий хлориді,
қосымша зат – инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы.

Қан және қан түзу ағзалары. Қан алмастырғыштар және перфузиялық ерітінділер. В/і енгізуге арналған ерітінділерге қоспалар. Электролитті ерітінділер. Натрий хлориді.

АТХ коды В05ХА03

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Қантамыр жүйесінен жылдам шығарылады. Препарат қантамыр арнасында қысқа уақыт болады да, одан кейін интерстициальді және жасушаішілік секторға өтеді. Қантамырларда 1 сағаттан соң енгізілген ерітіндінің шамамен жартысы қалады. Тұздар мен сұйықтық диурезді арттырып, бүйрекпен өте жылдам шығарыла бастайды.

Фармакодинамикасы

Натрий хлориді 0,9 % ерітіндісі су-тұз теңгерімін қалыпқа түсіреді және

адам организмінде дегидратация кезінде немесе ауқымды күйіктер мен жарақаттар аумағындағы жасушаішілік аккумуляция арқылы болған, құрсақ қуысы мүшелеріне жасалған операциялар кезінде, перитонитте дамитын сұйықтық тапшылығын жояды.

Натрий хлориді 0,9 % ерітіндісі тіндер перфузиясын жақсартады, үлкен қан жоғалту және шоктың ауыр түрлері кезінде гемотрансфузиялық ем-шаралардың тиімділігін арттырады.

Сұйықтық көлемін қысқа мерзімді жоғарылату, қандағы уытты өнімдер концентрациясын төмендету, диурезді акивациялау нәтижесінде уытсыздандыратын әсер береді.

Қолданылуы

- организмде сұйықтық жетіспеушілігін толтыру үшін және интенсивті ем шаралары кешенінде; басқа да үйлесімді дәрілік заттардың еріткіші ретінде - жараны, мұрынның шырышты қабығын, сондай-ақ катетерлер мен трансфузияға арналған жүйелерді жергілікті шаю үшін қолдануға болады.

Қолдану тәсілі және дозалары

Вена ішіне, ректальді және сыртқа тағайындайды.

Клиникалық жағдайға және сұйықтық жоғалу деңгейіне байланысты күніне 4-10 мл/кг/сағ жылдамдықпен тәулігіне 3 л дейін және көп мөлшердегі ертіндіні вена ішіне тамшылатып енгізеді; пероральді қолдану; клизмаларда 75-100 мл-ден тағайындайды; жараларды, шырышты қабықты шаюға арналған.

Балаларға шок дегидратациясы кезінде (зертханалық көрсеткіштерді анықтаусыз) 20-30 мл/кг енгізеді. Бұдан әрі зертханалық көрсеткіштерге байланысты дозалау режимі реттеледі. Жалпы тәуліктік доза су-электролит теңгеріміне байланысты.

Жағымсыз әсерлері

Дәрілік затты дұрыс қолданған кезде байқалмайды.

Көп мөлшерде инфузия жүргізу кезінде хлоридті ацидоз дамуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- гипергидратация, гиперхлоремия, гипернатриемия, хлоридті ацидоз, өкпе ісінуінің даму қаупімен байланысты ахуалдар.
- препаратты офтальмологиялық операциялар кезінде көзді шаю үшін қолдануға болмайды.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Препарат көптеген дәрілік заттармен үйлесімді, сондықтан оны әр түрлі дәрілік заттарды еріту үшін қолданады – ерітінді ретінде натрий хлоридімен үйлеспейтін препараттарды қоспағанда.

Айрықша нұсқаулар

Ұзақ енгізген кезде, әсіресе үлкен көлемде плазма мен несепте электролиттер деңгейін, сондай-ақ диурезге бақылау жүргізу керек.

Бүйректің шығару қызметі бұзылған, қалпына келмейтін жүрек ақауы бар науқастарға, бауыр циррозымен науқастарға ісіну-асциттік синдромы кезінде сақтықпен енгізіледі.

Кортикостероидтармен немесе кортикотропинмен бір мезгілде тағайындау қан электролиттерін үнемі тексеріп отыруды қажет етеді.

Шок болған жағдайда және қан жоғалтқан кезде Натрий хлориді 0,9 % ертіндісін қолданумен гемотрансфузияны, плазманы және плазма алмастырғыштарды құюды бір мезгілде жүргізуге болады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты көрсетілімдері бойынша қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Хлоридті ацидозға, организмнен калийдің шығарылуының артуына, гипергидратация және гиперволемияға әкелуі мүмкін, соның салдарынан жүрек жеткіліксіздігі дамуы мүмкін. Егер аталған жай-күйлердің симптомдары пайда болса, препаратты енгізуді тоқтату керек, пациенттің жағдайын бағалау және адекватты көмек көрсету қажет.

Шығарылу түрі мен қаптамасы

100 мл, 200 мл, 400 мл ертіндіден резеңке тығындармен тұмшаланып тығындалған және алюминий қалпақшалармен қаусырылған шыны бөтелкеде (бөліктерге бөлінбеген тар және кең мойны бар).

Бөтелкеге өздігінен желімделетін заттаңба (бөліктерге бөлінген) жапсырылады.

Препараты бар бөтелке медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықтың сәйкес санымен 20 данадан (100 мл, 200 мл үшін) жылу ұстағыш полиэтилен үлбірде және 12 данадан (400 мл үшін) немесе дәнекерленген екі қаптамадан жәшіктерге салынады. Немесе 40 данадан (100 мл, 200 мл үшін) және 24 данадан (400 мл үшін) гофрланған картоннан жасалған жәшіктерге салынады. Топтық қаптамадағы бөтелке санын тұтынушымен келісе отырып, өзгертуге жол беріледі.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші

«Инфузия» жеке акционерлік қоғамы.
Украина, 23219, Винницкая обл., Винница ауданы, Винницкие Хутора
ауылы, Немировский тас жолы, 84А үйі

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Инфузия» жеке акционерлік қоғамы Украина

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Медрегис Алматы» ЖК

Қазақстан, Алматы қ., Достық ауд., 33 үй, 48 пәтер

Тел: +7 702-991-21-40

Электронды пошта: medregisalmaty@gmail.com.

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан
от «07» июня 2019 г.
№ N021800

**Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного средства**

НАТРИЯ ХЛОРИД

Торговое название
НАТРИЯ ХЛОРИД

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Раствор для инфузий 0,9%

Состав
100 мл раствора содержат
активное вещество – натрия хлорида 0,9 г,
вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Описание
Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа
Кровь и органы кроветворения. Кровезаменители и перфузионные растворы. Добавки к растворам для в/в введения. Электролитные растворы. Натрия хлорид.
Код АТХ В05ХА03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Быстро выводится из сосудистой системы. Препарат находится 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.

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.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Назначать внутривенно, ректально и наружно.

Вводить 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; применять перорально; назначать в клизмах по 75-100 мл; применять для промывания ран, слизистых оболочек.

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

Побочные действия

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

Противопоказания

- гипергидратация, гиперхлоремия, гипернатриемия, хлоридный ацидоз, состояния, связанные с опасностью развития отека легких.
- препарат не применять для промывания глаз при офтальмологических операциях.

Лекарственные взаимодействия

Препарат совместим с большинством лекарственных средств, поэтому его можно применять для растворения различных лекарственных средств за

исключением тех препаратов, которые не совместимы с натрием хлоридом как растворителем.

Особые указания

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

Осторожно вводить 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.

Беременность и период лактации

Препарат можно применять по показаниям.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

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.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл, 200 мл, 400 мл раствора в бутылки стеклянные (с узким и широким горлом без градуировки), герметически укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми.

На бутылки наклеивают этикетки самоклеющиеся (с градуировкой).

Бутылки с препаратом и соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению на государственном и русском языках запаивают в пленку полиэтиленовую термоусадочную по 20 штук (для 100 мл, 200 мл) и по 12 штук (для 400 мл) или помещают в ящики по две запаянные упаковки.

Или бутылки помещают в ящики с картонными перегородками по 40 штук (для 100 мл, 200 мл) и по 24 штуки (для 400 мл) из картона гофрированного. Допускается изменение количества бутылок в групповой упаковке по договоренности с потребителем.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора,
ул. Немировское шоссе, д. 84А

Держатель регистрационного удостоверения

Частное акционерное общество «Инфузия» Украина

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

ИП «Медрегис Алматы»

Казахстан, г. Алматы, пр. Достык, д. 33, кв. 48

Тел: +7 702-991-21-40

Адрес электронной почты: medregisalmaty@gmail.com.