

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор натрия хлорида 10%

(гипертонический раствор для инфузии перед использованием должен быть разбавлен)

Регистрационный номер**Торговое (патентованное) название препарата** Раствор натрия хлорида 10%**Международное (непатентованное) название препарата** Натрия хлорид**Лекарственная форма** Раствор для инфузии. Перед употреблением должен быть разбавлен**Качественный и количественный состав, описание****Состав**

| Название активной субстанции | Количество | Единица |
|------------------------------|------------|---------|
| Натрия хлорид | 100 | г |

| Вспомогательные ингредиенты | Количество | Единица |
|-----------------------------|------------|---------|
| Вода для инъекций до | 1000 | мл |

рН раствора4.5 ÷ 7.0

Osm теоретическая3420 mOsm/l

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

APPROVED BY SCOPTE JSC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

15.12.17

21.12.17

Фармакологические свойства**Фармакотерапевтическая группа:**

Препарат для регидратации и дезинтоксикации для парентерального применения

АТХ - код: B05BB01

Фармакологическое действие

Гипертонический раствор. Натрий создает и поддерживает осмотическое давление жидкостей организма (преимущественно внеклеточной). Задерживает воду в организме. Натрий участвует в регуляции кислотно-щелочного состояния организма.

Фармакокинетика

Раствор натрия хлорида при внутривенном введении быстро выводится из сосудистого русла, переходит в интерстициальный сектор и внутрь клеток. Период полувыведения – около 1 часа. Очень быстро ионы натрия, хлора, а также вода начинают элиминироваться почками, повышая диурез. Небольшое количество натрия выводится также с калом и потом.

Показания

Нарушение водно-электролитного баланса, когда необходимо добавление маленьких объемов жидкости, при медленной внутривенной инфузии.

Добавление малых объемов натрия в растворы для парентерального питания.

Дозировка и способ применения

Раствор, должен быть разведен. Вводят внутривенно медленно. Дозировка зависит от веса пациента, клинического состояния и результатов лабораторных исследований.

1 г натрия хлорида соответствует 17 ммоль ионов натрия.

Противопоказания

Все патологические состояния, при которых происходит задержка натрия в организме, и в частности:

- сердечная недостаточность,
- отеки, отечно-асцитический синдром при циррозе печени.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

APPROVED 19.12.17
APPLICANT 21.12.17

Особые указания и меры предосторожности при использовании

Препарат следует назначать с осторожностью у пациентов с сердечной недостаточностью, при периферических и легочных отеках, при тяжелой почечной недостаточности.

Новорожденным и пожилым пациентам инфузия препарата требует пристального контроля.

Введение препарата должно проводиться под строгим медицинским наблюдением, с регулированием дозировки.

Необходим контроль водно - электролитного баланса.

Раствор является гипертоническим, введение должно выполняться медленно.

Меры предосторожности при использовании

Перед использованием разбавить.

Перед применением проверить целостность контейнера.

Проверить прозрачность раствора. В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор непригоден к употреблению.

Упаковочный контейнер предназначен только для однократного использования. Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу. Нельзя повторно использовать оставшийся в контейнере раствор. Следует утилизировать ёмкости после однократного применения.

Необходимо соблюдать асептические меры приготовления разведённого раствора натрия хлорида 10%. Нельзя хранить разбавленный раствор. Полученный раствор следует использовать сразу после его приготовления.

Беременность и период лактации

В период беременности и кормления грудью назначают только по показаниям и под наблюдением врача.

Побочное действие

При высокой скорости инфузии и введении больших объемов - риск развития легочных и периферических отеков.

При неправильном разбавлении может возникнуть боль в месте введения и венозный тромбоз.

Передозировка

Тошнота, рвота, диарея, интенсивная жажда, потливость, лихорадка, артериальная гипотензия, тахикардия, почечная недостаточность, периферические и легочные отеки, возбуждение, раздражительность, судороги, кома.

Чрезмерное использование хлорида может привести к дефициту бикарбоната, что приводит к ацидозу.

В случае избыточного введения раствора лечение симптоматическое: корректировка баланса электролитов и введение диазепама в случае судорог.

Несовместимость

Возможно изменение цвета и/или образование осадка, нерастворимого комплекса или кристаллов.

Перед разведением проверить совместимость, проверить pH раствора.

Нельзя хранить разбавленный с другими препаратами 10% раствор натрия хлорида.

Срок годности

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от детей месте.

APPROVED BY SEBANTE ISC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

[Handwritten signature] 19.12.17
[Handwritten signature] 21.12.17

Условия хранения

Препарат следует хранить в сухом месте при температуре не выше 30°C.

Упаковка

Первичная: Пластиковые контейнеры из ПВХ.

Вторичная: Термоформируемая вакуум упаковка.

PharmaTech

Форма выпуска

Пластиковый контейнер из ПВХ содержащий по 50 мл раствора для инфузии.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель

АОЗТ "ФармаТек"

0064, г. Ереван, ул. Раффи 111

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

Дата

05.06.2017

APPROVED BY SCOMTE JSC
EXPERT/DATA_ *[Signature]* 19.12.17
APPLICANT/DATA_ *[Signature]* 21.12.17