

## Натрію хлорид 4,5 мг/мл, розчин для інфузій (20 мл - 1000 мл)

### Склад

- 1 мл препарату містить 4,5 мг Фармасал-натрію хлориду

Допоміжні речовини:

- Вода для ін'єкцій

### Лікарська форма

Розчин для інфузій.

### Інформація щодо застосування

*(Відповідає Інструкції з медичного застосування «0.45 % Sodium Chloride Injection USP» Fresenius Kabi, Витягу з Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого Наказом міністерства охорони здоров'я України 12.03.2024 № 418 «Фармацевтична опіка»).*

### Фармакотерапевтична група

В05ХА03 – кровозамінники та перфузійні р-ни; р-ни електролітів.

### Фармакологічні властивості

#### Клінічна фармакологія

При внутрішньовенному введенні ці розчини є джерелом води та електролітів.

Розчини, які забезпечують комбінації гіпотонічних або ізотонічних концентрацій хлориду натрію, підходять для парентерального підтримання або заміщення потреби у воді та електролітах.

Ізотонічні концентрації хлориду натрію підходять для парентерального заміщення втрат хлоридів, які перевищують або дорівнюють втратам натрію. Гіпотонічні концентрації хлориду натрію підходять для парентерального підтримання потреби у воді, коли потрібна лише невелика кількість солі. Гіпертонічна концентрація хлориду натрію може бути використана для відновлення важкого синдрому виснаження солей.

Хлорид натрію у воді дисоціює, утворюючи натрій (Na<sup>+</sup>) і хлорид (Cl<sup>-</sup>) іонів. Натрій (Na<sup>+</sup>) є основним катіоном позаклітинної рідини і відіграє велику роль у терапії рідинних та електролітних порушень. Хлориди (Cl<sup>-</sup>) відіграє важливу роль у буферній дії, коли в еритроцитах відбувається обмін кисню та вуглекислого газу. Розподіл і виведення натрію (Na<sup>+</sup>) і хлориду (Cl<sup>-</sup>) значною мірою знаходяться під контролем нирки, яка підтримує баланс між надходженням і виходом.

Вода є необхідною складовою всіх тканин організму і становить приблизно 70 % від загальної маси тіла. Середня нормальна добова потреба дорослої людини коливається від двох до трьох літрів (від 1,0 до 1,5 літра кожна для невідчутної втрати води через потовиділення та вироблення сечі).

Водний баланс підтримується різними регулюючими механізмами. Розподіл води залежить насамперед від концентрації електролітів у відділеннях організму, а натрій (Na<sup>+</sup>) відіграє головну роль у підтримці фізіологічної рівноваги.

### Показання

Внутрішньовенні розчини, що містять натрію хлорид, показані для парентерального поповнення рідини та хлориду натрію відповідно до вимог клінічного стану пацієнта.

### Спосіб застосування та дози

Доза залежить від віку, маси тіла та клінічного стану пацієнта.

Добавки можуть виявитися несумісними. Проконсультуйтеся з фармацевтом, якщо він є. При введенні добавок використовуйте асептичну техніку, ретельно перемішуйте і не зберігайте.

Лікарські засоби для парентерального введення слід візуально перевіряти на наявність твердих частинок та зміни кольору перед введенням, якщо це дозволяє розчин та контейнер (див. ПОПЕРЕДЖЕННЯ).

Примітка. Повну Інструкцію по застосуванню можна переглянути за посиланням: [http://editor.fresenius-kabi.us/PIs/US-PH-045pct\\_Sodium\\_Chloride\\_FK-451517\\_Sept\\_2018\\_Germany-PI.pdf](http://editor.fresenius-kabi.us/PIs/US-PH-045pct_Sodium_Chloride_FK-451517_Sept_2018_Germany-PI.pdf)

### **Передозування**

У разі гіпергідратації або перевантаження розчиненими речовинами повторно оцініть стан пацієнта та призначте відповідні коригувальні заходи (див. розділ ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ та ПОБІЧНА ДІЯ ТА УСКЛАДНЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ).

### **Попередження**

0,45% ін'єкції натрію хлориду слід застосовувати з великою обережністю, якщо взагалі застосовувати, пацієнтам із застійною серцевою недостатністю, тяжкою нирковою недостатністю та при клінічних станах, при яких є набряки із затримкою натрію.

Внутрішньовенне введення 0,45% розчину натрію хлориду може спричинити перевантаження рідиною та/або розчиненими речовинами, що призводить до розведення концентрації електролітів у сироватці крові, гіпергідратації, застійних станів або набряку легенів.

Ризик виникнення розбавляючих станів обернено пропорційний концентрації електролітів в ін'єкціях. Ризик перевантаження розчиною речовиною, що викликає застійні стани з периферичним набряком і легеньми, прямо пропорційний концентрації електролітів в ін'єкціях.

У пацієнтів зі зниженою функцією нирок введення 0,45% розчину натрію хлориду може призвести до затримки натрію.

### **Запобіжні заходи**

Не використовуйте пластикові контейнери в послідовних з'єднаннях. Таке використання може призвести до повітряної емболії через те, що залишкове повітря забирається з первинного контейнера до завершення введення рідини з вторинного контейнера.

Створення під тиском внутрішньовенних розчинів, що містяться в гнучких пластикових контейнерах для збільшення швидкості потоку, може призвести до повітряної емболії, якщо залишкове повітря в контейнері не повністю евакуується перед введенням.

Використання вентиляційного набору для внутрішньовенного введення з вентиляційним отвором у відкритому положенні може призвести до повітряної емболії. Вентильовані набори для внутрішньовенного введення з вентиляційним отвором у відкритому положенні не слід використовувати з гнучкими пластиковими контейнерами.

### **Побічна дія та ускладнення при застосуванні**

Реакції, які можуть виникнути внаслідок застосування розчину або методики введення, включають фебрильну реакцію, інфекцію в місці ін'єкції, венозний тромбоз або флебіт, що поширюється з місця ін'єкції, екстравазацію та гіперволемію.

Якщо побічна реакція все ж виникне, припиніть інфузію, обстежте стан пацієнта, призначте відповідні терапевтичні контрзаходи та збережіть решту рідини для дослідження, якщо це буде визнано необхідним.

На додаток до вищезазначених побічних реакцій повідомлялося про гіпонатріємію при введенні 0,45 % натрію хлориду (див. розділ ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ І ОБМЕЖЕННЯ У ДІТЕЙ).

### **Протипоказання**

Невідомо.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

З обережністю слід застосовувати ін'єкції 0,45% натрію хлориду пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.

### **Особливості застосування**

*Особливості застосування у жінок в період вагітності та в період лактації.*

Дослідження репродуктивної функції тварин із застосуванням 0,45% розчину натрію хлориду не проводилися. Також невідомо, чи може ін'єкція 0,45% натрію хлориду завдати шкоди плоду при введенні вагітній жінці або вплинути на репродуктивну здатність. 0,45% ін'єкцію натрію хлориду слід робити вагітній жінці лише у разі явної необхідності.

Дослідження для оцінки впливу 0,45% ін'єкції натрію хлориду на пологи не проводилися. Слід дотримуватися обережності при призначенні цього лікарського засобу у період пологів та пологів.

Невідомо, чи виділяється цей препарат з жіночим молоком. Оскільки багато лікарських засобів виділяються з грудним молоком, слід дотримуватися обережності при введенні 0,45% розчину натрію хлориду матері, що годує.

#### *Особливості застосування і обмеження у дітей*

Застосування 0,45% ін'єкції натрію хлориду у педіатричних пацієнтів ґрунтується на клінічній практиці.

Концентрацію електролітів у плазмі крові слід ретельно контролювати в педіатричній популяції, оскільки ця популяція може мати порушення здатності регулювати рідину та електроліти.

Інфузія гіпотонічних рідин (0,45% ін'єкція натрію хлориду) разом з неосмотичною секрецією АДГ може призвести до гіпонатріємії у пацієнтів з гострим зменшенням об'єму рідини. Гіпонатріємія може призвести до головного болю, нудоти, судом, млявості, коми, набряку мозку та смерті, тому гостра симптоматична гіпонатріємічна енцефалопатія вважається невідкладним станом.

#### *Особливості застосування і обмеження в осіб похилого та старечого віку*

Клінічні дослідження ін'єкції 0,45% натрію хлориду не включали достатню кількість суб'єктів віком від 65 років, щоб визначити, чи відрізняються вони від молодших суб'єктів. Інший клінічний досвід, про який повідомлялося, не виявив відмінностей у відповідях між пацієнтами літнього та молодшого віку. Загалом вибір дози для пацієнта літнього віку повинен бути обережним, зазвичай починаючи з нижньої межі діапазону дозування, що відображає більшу частоту зниження печінкової, ниркової або серцевої функції, а також супутнього захворювання або медикаментозної терапії.

Відомо, що цей лікарський засіб значною мірою виводиться нирками, і ризик токсичних реакцій на цей лікарський засіб може бути вищим у пацієнтів з порушенням функції нирок. Оскільки у пацієнтів літнього віку частіше спостерігається зниження функції нирок, слід дотримуватися обережності при виборі дози, а також може бути корисним моніторинг функції нирок.

Не вводити, якщо розчин не прозорий, а контейнер не пошкоджений. Викиньте невикористану частину.

#### **Умови та термін зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Термін придатності 30 діб.

#### **Категорія відпуску**

За рецептом лікаря (паперовим) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу.

#### **Фармацевтична опіка**

*Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та медичний персонал.*

Р-н д/ін'єкцій/інфузій: при тривалому введенні, особливо у великих об'ємах, контролювати рівень електролітів у плазмі та сечі, діурез; одночасне призначення з кортикостероїдами потребує постійного контролю рівня електролітів крові; при шоківних станах і втратах крові одночасно із застосуванням р-ну 0,9% натрію хлориду можна здійснювати гемотрансфузію, переливання плазми і плазмозамінників; клінічний моніторинг повинен включати перевірку іонограми сироватки крові, водного балансу та кислотно-лужного стану; якщо необхідно виконати швидку інфузію, слід здійснювати ретельний моніторинг функціонального стану СС і дихальної системи; при застосуванні ЛЗ як розчинника дозування та швидкість інфузії визначають переважно на основі характеристик та режиму дозування розчинюваного засобу; при перших ознаках передозування (спрага, сплутаність свідомості, потіння, головний біль, слабкість, сонливість і тахікардія) введення препарату слід припинити, оцінити стан хворого та надати адекватну допомогу; слід вживати особливих заходів безпеки при лікуванні пацієнтів з такими захворюваннями, як СН або ниркова недостатність, що часто пов'язані з літнім віком; крап. та спрей наз.: спеціальних рекомендацій немає.

*Фармацевтична опіка, скерована на пацієнтів.*

Р-н д/ін'єкцій/інфузій: спеціальних рекомендацій немає; крап. та спрей наз.: дорослі: перед початком процедури слід вимити руки з милом та акуратно звільнити носові ходи від секрету швидким різким видихом через ніс, для попередження витікання р-ну необхідно лягти або сісти та закинути голову назад, потім, намагаючись не торкатися крапельницею фл. внутрішніх стінок носа,

закапати препарат, якщо спрей: вмістити розпилювач у носовий хід, коротким різким рухом натиснути насос-дозатор і, витягнувши розпилювач із носа, розтиснути, після закапування бажано побути в положенні лежачи з закинutoю назад головою протягом 2 хвилин; залишки р-ну видалити з обличчя ватою або носовичком; діти: перед початком процедури слід вимити руки з милом та акуратно звільнити ніс дитини від слизу; при закапуванні крап. у праву ніздрю голова дитини має бути закинута трохи назад та нахилена праворуч і, навпаки, голова дитини має бути нахилена ліворуч при закапуванні крапель у ліву ніздрю; після закапування слід посадити дитину та допомогти їй звільнити ніс від розрідженого слизу; залишки розчину необхідно охайно видалити з обличчя ватою або носовичком; щоб уникнути розповсюдження інфекції, використовувати індивідуальну ємкість.

**Систематизація повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від замовників (СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 п. 5.5.24)**

У разі виявлення/отримання інформації про непередбачену побічну реакцію або відсутність ефективності лікарського засобу необхідно протягом 24 годин повідомити про це уповноважену особу ЦПФ «ХЕМОТЕКА» за телефоном +380504540690, завантажити/заповнити карту повідомлення і надіслати її на [office@chemoteka.com.ua](mailto:office@chemoteka.com.ua):

<https://docs.google.com/document/d/1da2Afm9Q3syJv-j1kQq7eHYq7KocpIqV/>