

## **Натрію хлорид 50 мг/мл, розчин для інфузій (20 мл - 250 мл)**

### **Склад**

- 1 мл препарату містить 50,0 мг Фармасал-натрію хлориду

Допоміжні речовини:

- Вода для ін'єкцій

### **Лікарська форма**

Розчин для інфузій.

### **Інформація щодо застосування**

*(Витяг з Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого Наказом міністерства охорони здоров'я України 12.03.2024 № 418).*

### **Фармакотерапевтична група**

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

### **Основна фармакотерапевтична дія**

Нормалізує водно-сольовий баланс і ліквідує дефіцит рідини в організмі людини, який розвивається при дегідратації або ч/з акумуляцію позаклітинної рідини у вогнищах великих опіків і травм, при операціях на органах черевної порожнини, перитоніті; поліпшує перфузію тканин, підвищує ефективність гемотрансфузійних заходів при масивних крововтратах і тяжких формах шоку; виявляє дезінтоксикаційний ефект внаслідок короткочасного підвищення об'єму рідини, зниження концентрації токсичних продуктів у крові, активації діурезу.

### **Показання**

Для поповнення нестачі рідини в організмі та у комплексі заходів інтенсивної терапії; як розчинник інших сумісних ЛЗБНФ; місцеве промивання ран, слизової оболонки носа, а також катетерів і систем для трансфузії. 5% р-н: для поповнення нестачі рідини та електролітів в організмі; здатний індукувати діурез залежно від клінічного стану пацієнта.

### **Спосіб застосування та дози**

застосовувати в/в, ректально та зовнішньо; вводити в/в краплинно до 3 л/добу (і більше) зі швидкістю 4-10 мл/кг/год., залежно від клінічної ситуації та рівня втрати рідини ВООЗ; дозу визначати залежно від реальної потреби у поповненні рівня води та електролітів; МДД до 40 мл/кг маси тіла на добу, що відповідає 6 ммоль натрію на 1 кг маси тіла; застосовувати р/ос; призначати у клізмах по 75-100 мл; застосовувати для промивання ран, слизових оболонок; дітям при шоківій дегідратації (без визначення лабораторних показників) вводити 20-30 мл/кг, у подальшому режим дозування коригувати залежно від лабораторних показників, загальна добова доза залежить від водно-електролітного балансу. Діти: дозу слід визначати залежно від індивідуальної потреби у поповненні рівня води та електролітів, а також віку, маси тіла та клінічного стану пацієнта; у разі тяжкої дегідратації під час першої години лікування рекомендується болюсне введення препарату в дозі 20 мл/кг маси тіла. 5% р-н: в/в шляхом інфузії; дозування залежить від віку, ваги тіла, клінічного стану хворого, біохімічних показників та супутньої терапії; інфузія повинна бути у велику вену ч/з тонку голку, щоб мінімізувати пошкоджувальну дію ЛЗ на стінки судин; максимальна разова доза 100 мл/60 хв.; при введенні необхідно проводити моніторинг рідинного балансу, концентрації електролітів в плазмі крові та рН; МДД - 400 мл.

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

не спостерігаються при правильному застосуванні; при введенні пацієнтам з нефрогенним нецукровим діабетом або у випадках евакуації великих об'ємів вмісту шлунка за допомогою назогастрального зонду можлива гіпернатріємія; гіперхлоремічний метаболічний ацидоз; гіпонатріємія, яка може мати симптоматичний характер; гіпонатріємія може виникнути при порушенні екскреції надлишку води (наприклад, при с-ромі неадекватної секреції антидіуретичного гормону або у післяопераційний період); 5% р-н: локальний біль, венозне подразнення; лихоманка, зміни в місці ін'єкції, тромбоз або флебіт, що починаються з місця ін'єкції, екстравазація та гіперволемія.

### **Протипоказання**

Гіпергідратація, гіперхлоремія, гіпернатріємія, хлоридний ацидоз, стани, пов'язані з небезпекою розвитку набряку легенів; не застосовувати для промивання очей при офтальмологічних операціях. Затримка рідини.

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

Невідома.

### **Особливості застосування**

*Особливості застосування у жінок в період вагітності.*

Р-н д/ін'єкцій/інфузій: застосовувати за показаннями, однак при наявності еклампсії слід вжити запобіжних заходів; крап. та спрей наз. застосовують без обмежень.

*Особливості застосування у жінок в період лактації.*

Р-н д/ін'єкцій/інфузій: застосовувати за показаннями; крап., та спрей наз. застосовують без обмежень.

*Особливості застосування ЛЗ при порушенні функції печінки.*

Р-н д/ін'єкцій/інфузій: з обережністю пацієнтам хворим на цироз печінки; крап. та спрей наз.: спеціальних рекомендацій немає.

*Особливості застосування ЛЗ при порушенні функції нирок.*

Р-н д/ін'єкцій/інфузій: з особливою обережністю пацієнтам з ризиком тяжкої ниркової недостатності та іншими захворюваннями нирок; крап. та спрей наз.: спеціальних рекомендацій немає.

*Особливості застосування ЛЗ при порушенні функції серцево-судинної системи.*

Р-н д/ін'єкцій/інфузій: з обережністю пацієнтам при СН з декомпенсованими вадами серця, гіпертензії; крап. та спрей наз.: спеціальних рекомендацій немає.

*Особливості застосування ЛЗ при порушенні функції дихальної системи.*

Р-н д/ін'єкцій/інфузій: протипоказаний при станах, пов'язаних з небезпекою розвитку набряку легенів; крап. та спрей наз.: спеціальних рекомендацій немає.

*Особливості застосування і обмеження у дітей.*

У дітей – р-н д/ін'єкцій/інфузій: у немовлят може спостерігатися надлишок натрію у зв'язку з недорозвинутою функцією нирок; повторну інфузію хлориду натрію немовлятам (недоношеним і доношеним) можна проводити тільки після визначення рівня натрію в сироватці крові; крап. та спрей наз.: застосовують під наглядом дорослих.

*Особливості застосування і обмеження у осіб похилого та старечого віку.*

У осіб похилого та старечого віку – р-н д/ін'єкцій/інфузій: для осіб літнього віку слід застосовувати таке саме дозування, як для інших дорослих пацієнтів, проте слід вживати особливих заходів безпеки при лікуванні пацієнтів з такими захворюваннями, як СН або ниркова недостатність, що часто пов'язані з літнім віком.; крап., спрей для носу: спеціальних рекомендацій немає.

### **Умови та термін зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 шоківих 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/>