

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного
препарата

Натрия хлорид Браун

Регистрационный номер: ЛС-001564 от 17.10.2011

Торговое наименование: Натрия хлорид Браун

Группировочное наименование: Натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1000 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

Натрия хлорид 9,00 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1000 мл

Концентрация электролитов:

Натрий 154 ммоль/л

Хлорид 154 ммоль/л

Физико-химические характеристики:

Теоретическая осмолярность 308 мОсм/л

pH 4,5 – 7,0

Описание: прозрачный, бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство

Код АТХ: B05CB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Натрий является основным катионом межклеточного пространства и вместе с различными анионами регулирует размеры этого пространства. Натрий наряду с калием является основным ионом в биоэлектрических процессах в организме.

Терапевтическое действие

Содержание натрия и водный баланс в организме тесно связаны между собой. Любые отклонения концентрации натрия в плазме от физиологического значения вызывают изменения водного баланса организма.

Увеличение содержания натрия в организме приводит к снижению объема свободной жидкости независимо от осмолярности сыворотки крови.

0,9 % раствор натрия хлорида обладает такой же осмолярностью как и плазма человека. Введение раствора натрия хлорида ведет к пополнению интерстициального пространства, которое составляет около 2/3 всего внеклеточного пространства. Только 1/3 от введенного объема остается во внутрисосудистом пространстве. Поэтому продолжительность гемодинамического эффекта 0,9 % раствора натрия хлорида невелика.

Фармакокинетика

Распределение

Общее содержание натрия в организме составляет примерно 80 ммоль/кг веса тела, из которых около 97 % находятся вне, а 3 % - внутри клеток. Суточная потребность равняется 100-180 ммоль (что соответствует 1,5-2,5 ммоль/кг массы тела).

Метаболизм

Почки являются основным регулятором натриевого и водного баланса. Совместно с механизмом гормонального контроля (ренин-ангиотензин-альдостероновая система, антидиуретический гормон) и натрийуретическим пептидом они поддерживают постоянный объем внеклеточного пространства и регулируют баланс жидкости.

Хлорид замещается гидрокарбонатом в системе канальцев и таким образом включается в регуляцию кислотно-щелочного равновесия.

Выведение

Быстро выводится почками без изменений, однако, при этом большое количество натрия подвергается реабсорбции (почечная реабсорбция). Небольшое количество натрия теряется с калом и при потоотделении.

Показания к применению

- нарушения водного и электролитного баланса при гипохлоремическом алкалозе;
- гипохлоремия;
- краткосрочная объёмозамещающая терапия;
- гипотоническая дегидратация или изотоническая дегидратация;
- в качестве носителя совместимых концентрированных растворов электролитов и лекарственных препаратов;
- наружное применение: для промывания и обработки поверхностей ран и смачивания перевязочных материалов.

Противопоказания

Препарат не должен использоваться при гипергидратации.

Осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- гипокалиемия,
- гипернатриемия,
- гиперхлоремия,
- состояния, при которых показано ограничение введения натрия: сердечная недостаточность; генерализованные отеки, отек легких, повышение артериального давления, эклампсия, выраженная почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

0,9 % раствор натрия хлорида может применяться по показаниям при беременности и в период грудного вскармливания.

Препарат должен применяться с осторожностью при эклампсии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы

Способ введения

Для внутривенного введения.

Дозы

Доза подбирается индивидуально в соответствии с потребностями пациента в жидкости и электролитах.

Максимальная суточная доза

40 мл/кг массы тела, что соответствует 6 ммоль натрия/кг массы тела.

Скорость введения

До 5 мл/кг массы тела/час.

При гиповолемии, угрожающей развитием гиповолемического шока, гиповолемическом шоке могут вводиться повышенные дозы, например путем инфузии под давлением.

Количество раствора, используемого для промывания и обработки поверхностей ран или смачивания перевязочных материалов, зависит от фактических потребностей.

Побочное действие

При введении повышенных доз препарата могут возникать следующие неблагоприятные побочные реакции:

schwarz

Format = 210 x 297 mm (DIN A4)
2 Seiten

Lätus



269

RU___5

5/12260935/1019

GIF (EP)

Production site: LIFE, Rubí,
Glandorf

Font size: 9 pt.

G 170977

B | BRAUN

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Гипернатриемия и гиперхлоремия.

Передозировка**Симптомы**

Передозировка препарата при внутривенном введении может повлечь за собой такие явления, как гипернатриемия, гиперхлоремия, гипергидратация, гиперосмолярность сыворотки крови и метаболический ацидоз.

Лечение

Немедленно прекратить инфузию, назначить диуретики с постоянным мониторингом концентрации электролитов плазмы крови, проводить коррекцию ацидоза, электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Неизвестны.

Особые указания

При введении препарата должны проводиться клинические наблюдения, включающие регулярный контроль водного баланса, ионограмму сыворотки крови и кислотно-щелочного равновесия.

При гипертонической дегидратации следует избегать большой скорости введения, т.к. это может повлечь увеличение осмолярности и концентрации натрия в плазме.

При инфузии под давлением, которая может быть необходима при неотложной помощи, весь воздух должен быть удален из бутылки (флакона) и из инфузионной системы.

Бутылка (флакон) только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, бутылка (флакон) и колпачок не повреждены.

После смешивания с другими препаратами с микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Возможно хранение не дольше чем в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С при условии, что приготовление растворов лекарственных препаратов было проведено с соблюдением правил асептики.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,9 %.

В случае производства на Б. Браун Мельзунген АГ, Германия:

По 100 мл, 500 мл и 1000 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».

По 20 бутылок по 100 мл или по 10 бутылок по 500 мл или 1000 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров). 1 бутылка по 100 мл, 500 мл или по 1000 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной пачке.

В случае производства на Б. Браун Медикал С.А., Испания:

По 250 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».

По 10 бутылок по 250 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

1 бутылка по 250 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной пачке.

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

По 100 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов.

На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки одного из двух типов. Тип I – полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». Тип II – полиэтиленовый колпачок с одним портом в верхней части, под которым находится резиновый диск, и с кольцом контроля первого вскрытия. На колпачках обоих типов может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка.

20 флаконов по 100 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

Производитель

- Б.Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельсхоф 1, 34212, Мельзунген, Германия.
- Б.Браун Медикал С.А., Карретера де Террасса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания.
- ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ**В случае производства на Б. Браун Мельзунген АГ, Германия:****Б. Браун Медикал С.А., Испания:**

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.

В случае производства на ООО «Гематек», Россия:

ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1. Тел. (4822) 48-12-60

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34212 Melsungen, Germany

