

Листок-вкладыш – информация для пациента**Натрия хлорид, 0,9 %, раствор для инфузий**

Действующее вещество: натрия хлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий.
3. Применение препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий и для чего его применяют

Натрий и хлор являются одними из важнейших электролитов, которые естественным образом присутствуют в Вашем организме и необходимы человеку в относительно больших количествах.

Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий – это водный раствор поваренной соли с такой же концентрацией, как и Ваша кровь.

Показания к применению

Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий применяется у взрослых и детей:

- для возмещения кровопотери до того, как Вам начнут переливать кровь или вводить другие препараты;
- для возмещения потерь воды, натрия и хлора из Вашего организма, возникших из-за различных заболеваний;
- для растворения и разведения других препаратов для того, чтобы их можно было Вам ввести.

2. О чем следует знать перед применением препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий**Противопоказания**

Не применяйте препарат Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий, если:

- у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас повышена концентрация натрия в крови (гипернатриемия);
- у Вас повышена концентрация хлора в крови (гиперхлоремия);
- у Вас понижена концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- в Вашем организме содержание воды значительно превышает норму (внеклеточная гипергидратация);
- у Вас состояние, при котором клетки Вашего организма теряют воду (внутриклеточная дегидратация);
- у Вас тяжелые нарушения кровообращения, при которых имеется риск отека головного мозга и легких;
- у Вас отек головного мозга;
- у Вас отек легких;
- у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Вы принимаете большие дозы глюкокортикостероидов (гормональных препаратов, таких как преднизолон, дексаметазон и другие);
- Вы страдаете заболеваниями, при которых содержание натрия и воды в Вашем организме увеличивается, что приводит к отекам. К таким заболеваниям относятся первичный и вторичный альдостеронизм, обусловленный, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, болезнью печени (включая цирроз), болезнью почек (включая стеноз артерий и нефросклероз), преэклампсией.
- у Вас непереносимость других лекарственных препаратов, добавляемых к препарату Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите Вашему врачу или медицинской сестре перед внутривенным введением препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий, если:

- у Вас серьезные проблемы с сердцем или сердечная недостаточность;
- у Вас серьезные проблемы с почками, отчего у Вас выделяется слишком мало мочи;
- Вы беременны и страдаете от токсикоза.

Дети и подростки

Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий можно применять как детям, так и подросткам. У детей доза препарата, вводимая внутривенно, должна подбираться, исходя из массы тела.

Другие препараты и препарат Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие препараты:

- **Глюкокортикостероиды (например, преднизолон, дексаметазон)**
Когда большие дозы глюкокортикостероидов принимают вместе с препаратом Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий, высока вероятность нарушений содержания воды и электролитов в организме.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий можно вводить внутривенно во время беременности и кормящим женщинам, если Ваш врач сочтет такое назначение необходимым для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Этот препарат вряд ли повлияет на Вашу способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами.

3. Применение препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Основной способ применения препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий – внутривенное введение в виде инъекции или инфузии. Ваш врач сообщит Вам о необходимой частоте введения и продолжительности лечения.

Рекомендуемая доза:

Точную дозировку всегда определяет врач.

Взрослые

Обычная доза препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий, вводимая внутривенно, составляет 1 л раствора в сутки. При больших потерях жидкости и выраженной интоксикации возможно введение до 3 л в сутки.

Дети

Рекомендуемая доза составляет 20-30 мл/кг массы тела. Ваш врач будет корректировать объем вводимого препарата в зависимости от лабораторных показателей.

Если Вы применили препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий больше, чем следовало

Маловероятно, что Вы получите больше препарата от врача или медицинской сестры, чем предусмотрено. Ваш врач или медицинская сестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу препарата, которую Вы получаете.

Если Вы обеспокоены тем, что получаете слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы забыли применить препарат Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий

Поскольку этот препарат будет назначаться Вам под строгим медицинским наблюдением, маловероятно, что Ваша доза будет пропущена. Однако сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы считаете, что Ваша очередная доза была пропущена.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- избыточное количество воды в организме (гипергидратация);
- увеличение концентрации натрия в крови (гипернатриемия);
- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);

- «закисление» крови (ацидоз);
- аллергические реакции;
- повышение температуры тела после введения препарата (пирексия);
- снижение артериального давления (гипотензия);
- дрожание частей тела или всего тела (тремор);
- озноб;
- появление волдырей на коже и сильного зуда (крапивница);
- сыпь;
- зуд;
- покраснение (эритема) в месте введения;
- кровоизлияние (гематома) в месте введения;
- ощущение жжения в месте введения;
- боль и воспаление стенки вены (тромбофлебит) в месте введения;
- лихорадка;
- воспаление с развитием инфекции в месте введения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон «горячей линии» Росздравнадзора: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: + (717) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и контейнере после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание при транспортировании.

Не выливайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий содержит

Действующим веществом является натрия хлорид.

Каждый литр раствора содержит 9 г натрия хлорида.

Вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Действующее вещество: натрия хлорид.

1 л раствора содержит 9 г натрия хлорида.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Каждый контейнер содержит 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл или 1000 мл раствора.

Внешний вид препарата Натрия хлорид 0,9 % раствор для инфузий и содержимое упаковки

Раствор для инфузий. Прозрачная бесцветная жидкость.

100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами.

1 контейнер и листок-вкладыш в пачке картонной.

Для стационаров: 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством листков-вкладышей в ящике гофрокартонном.

Допускается укладка контейнеров без пакетов.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «Медлайн Фармацевтика»

050011, г. Алматы, ул. Суюнбая, 258В

Тел.: (727) 390-29-50

E-mail: gvp@kraspharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2024 № 9256 С. 6
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://ees.eaeunion.org/>