



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 содержат:

Действующее вещество:
Натрия хлорид 9,00 г

Вспомогательное вещество:
Вода для инъекций до 1000 мл

Концентрация электролитов:
Натрий 154 ммоль/л
Хлориды 154 ммоль/л

Физико-химические характеристики:
Теоретическая осмолярность 308 мОсм/л
рН 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 является одним из основных медиаторов в биоэлектрических процессах в организме. Хлорид-ион является основным осмотически активным анионом межклеточного пространства.

Повышение концентрации хлоридов в сыворотке ведет к повышенному выведению бикарбонатов почками. Вследствие поступления хлоридов наблюдается окисляющее действие.

Фармакодинамические свойства

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 гемодинамический эффект раствора является кратковременным.

Фармакокинетика

Всасывание

Поскольку раствор вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100 %.

Распределение

Общее содержание натрия в организме составляет примерно 80 ммоль/кг (5600 ммоль), из которых 300 ммоль присутствуют во внутриклеточной жидкости в концентрации 2 ммоль/л, а 2500 ммоль связаны в костной ткани. Около 2 моль могут находиться во внеклеточной жидкости в концентрации 135–145 ммоль/л (3,1–3,3 г/л).

Общее содержание хлоридов в организме составляет примерно 33 ммоль/кг массы тела. Содержание хлоридов в сыворотке варьируется от 98 до 108 ммоль/л.

Биотрансформация

Несмотря на всасывание, распределение и выведение натрия и хлоридов из организма, их метаболизм в строгом понимании отсутствует.

Почки являются основным регулятором натриевого и водного баланса. Совместно с механизмами гормонального контроля (ренин-ангиотензин-альдостероновая система, антидиуретический гормон) и, предположительно, натрийуретическим гормоном они поддерживают постоянство состава и объема внеклеточного пространства.

Хлориды замещаются гидрокарбонатами в системе канальцев и таким образом включаются в регуляцию кислотно-основного состояния.

Выведение

Натрий и хлориды выводятся при потоотделении, с мочой или через желудочно-кишечный тракт.

Показания к применению

- нарушения водного и электролитного баланса при гипохлоремическом алакалозе;
- гипохлоремия;
- краткосрочная объёмозаменяющая 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

Натрия хлорид Браун не следует применять в следующих случаях:

- гипергидратация;
- тяжелая гипернатриемия;
- тяжелая гиперхлоремия.

С осторожностью

Препарат Натрия хлорид Браун 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

Беременность

Данные об использовании препарата Натрия хлорид Браун у беременных женщин отсутствуют. Аналогичным образом данных по репродуктивной токсичности, полученных в ходе исследований на животных, недостаточно.

Принимая во внимание тот факт, что концентрация натрия и хлоридов соответствует значениям в человеческом организме, при правильном использовании препарата негативного воздействия не ожидается.

Следовательно, препарат Натрия хлорид Браун может использоваться в соответствии с инструкцией.

Однако следует соблюдать особую осторожность в случае эклампсии.

Грудное вскармливание

Натрия хлорид выделяется с материнским молоком. Принимая во внимание тот факт, что концентрация натрия и хлоридов соответствует значениям в человеческом организме, при правильном использовании препарата негативного воздействия не ожидается.

При необходимости препарат Натрия хлорид Браун может использоваться во время лактации.

Репродуктивная функция

Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы

Способ применения

Для внутривенного введения и (или) промывания и смачивания.

Дозы

Взрослые

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

Максимальная суточная доза

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

Дополнительные потери (например, при лихорадке, диарее, рвоте и пр.) необходимо компенсировать в соответствии с объемом и составом потерянной жидкости.

Возможно введение более высоких доз, например путем инфузии под давлением, для лечения острой гиповолемии, в том числе при угрозе или развитии гиповолемического шока.

Скорость введения

Скорость введения зависит от клинического состояния конкретного пациента. Для предотвращения развития синдрома осмотической демиелинизации изменение концентрации натрия в сыворотке не должно превышать 9 ммоль/л/сутки.

Black

Dimension: 148 x 210 mm

2 Seiten

LLD-Spec.: L48G

Production code: 1502



Gematek__RU_0005

0005/12627507/0124

GIF

Production site: Gematek

Font size: 6,0 pt.

V-0044





В качестве общей рекомендации скорость коррекции 4–6 ммоль/л/сутки в большинстве случаев считается обоснованной, в зависимости от состояния пациента и сопутствующих факторов риска.

Пациенты пожилого возраста

Применим режим дозирования для взрослых. Однако следует проявлять особую осторожность при лечении пациентов, имеющих такие состояния, как сердечная или почечная недостаточность, часто встречающиеся в пожилом возрасте.

Дети и подростки

Доза должна быть скорректирована с учетом индивидуальной потребности в жидкости и электролитах, а также возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

В случае сильного обезвоживания рекомендуется введение болюса в дозе 20 мл/кг массы тела в первый час лечения.

При назначении раствора необходимо принимать во внимание **общий** объем потребляемой в сутки жидкости.

Раствор-носитель

Если препарат Натрия хлорид Браун используется в качестве раствора-носителя, дозировка и скорость инфузии определяются в зависимости от типа и режима дозирования добавляемого лекарственного препарата.

Обработка ран

Количество препарата, требуемое для обработки ран и (или) смачивания повязок, зависит от потребностей в каждом конкретном случае.

Побочное действие

Неизвестно при правильном применении.

Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата при внутривенном введении может повлечь за собой такие явления, как гипернатриемия, гиперхлоремия, гипергидратация, острая объемная перегрузка, отеки, гиперосмолярность сыворотки крови и гиперхлоремический ацидоз.

У пациентов с хронической гипонатриемией резкое повышение концентрации натрия в сыворотке может привести к развитию синдрома осмотической демиелинизации.

Первыми признаками передозировки могут быть жажда, спутанность сознания, тротливость, головная боль, слабость, сонливость или учащенное сердцебиение. Тяжелая гипернатриемия может привести к повышению или понижению артериального давления, дыхательной недостаточности или коме.

Лечение

В зависимости от степени тяжести симптомов следует немедленно прекратить инфузию, назначить диуретики с постоянным мониторингом концентрации электролитов в сыворотке, проводить коррекцию кислотно-основного состояния, электролитного баланса.

В случае значительной передозировки, олигурии или анурии может потребоваться диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственные препараты, вызывающие задержку натрия

Одновременный прием лекарственных препаратов, вызывающих задержку натрия (например, кортикостероидов, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов), может приводить к развитию отеков.

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо учитывать возможную несовместимость.

Особые указания

Клинический мониторинг должен включать контроль ионограммы сыворотки, водного баланса и кислотно-основного состояния.

Если требуется быстрая инфузия препарата Натрия хлорид Браун, необходимо тщательно следить за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Дети и подростки

У недоношенных или новорожденных детей может наблюдаться повышенный уровень натрия вследствие незрелости функции почек. Таким образом, повторные инфузии натрия хлорида следует назначать только после определения уровня натрия в сыворотке крови.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Натрия хлорид Браун не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами, работу с механизмами.

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 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 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». На колпачках 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.
- 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:

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

