



## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

**NATRII CHLORIDUM 0,9%**  
**НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9%**

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Лекарствено вещество

Sodium chloride 9 g/l

Електролитен състав: Na<sup>+</sup> 154 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

Осмоларитет: 308 mOsm/l

pH: 4.5-7.0

#### Помощни вещества

Water for injections до 1000 ml

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Бутилки от полипропилен по 500 ml

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

### ПОКАЗАНИЯ

Natrii chloridum 0,9% инфузионен разтвор се използва както за хидратация, така и като източник за електролити при възрастни и деца. Основните му приложения са следните:

- За заместване на пониженото количество екстрацелуларна течност при дехидратация от различен произход (повръщане, експесивна диуреза, диария, прегряване, недостатъчен прием на течности);
- При хиповолемия (в резултат на кръвозагуба, дехидратация, масивни изгаряния, отравяния);

- За коригиране на лекостепенна диселектролитемия и нарушения в алкално-киселинното равновесие: хипонатриемия, хипохлоремия, метаболитна алкалоза;
- Като начален разтвор в хемодиализата, а също и при кръвопреливане;
- Като носещ разтвор за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- хиперхидратация;
- хипернатриемия;
- хиперхлоремия;
- хипокалиемия;
- хиперволемия;
- тежка бъбречна недостатъчност, анурия.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Приложението на изотоничен разтвор на натриев хлорид може да доведе до флуидно и/или солево претоварване, изразяващо се в хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперхидратация, застойни явления или белодробен едем.

С внимание да се прилага при заболявания, които изискват редуциран внос на натрий, като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен оток, артериална хипертония, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипопротеинемия, лечение с кортикостероиди.

При продължителна парентерална терапия е необходимо периодично да се проследяват клиничното състояние на пациента и лабораторните показатели за контрол на водния баланс, електролитното съдържание и алкално-киселинното равновесие.

Ексцесивни електролитни загуби, каквито могат да се наблюдават при продължителен назогастричен дренаж, повръщане, диария или

гастроинтестинална фистула може да изискват допълнително приложение електролитни заместители.

Вливане на повече от един литър изотоничен разтвор на натриев хлорид на ден може да доведе до нарушаване на нормалния йонен толеранс и да предизвика хипернатриемия, намаляване на бикарбонатите и ацидоза.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на *Natrii chloridum* 0,9% инфузионен разтвор по време на бременността и в периода на кърмене. Да се прилага на бременни само при необходимост.

Тъй като лекарствения продукт се прилага в болнична обстановка, изпълнение на дейности като шофиране или управление на машини не се извършват.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При необходимост към изотоничния разтвор на натриев хлорид се добавят електролити, въглехидрати, витамини и лекарствени продукти, за които той играе ролята на носещ разтвор.

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

По лекарско предписание. За интравенозно приложение.

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на серумната йонограма, алкално-киселинния баланс и нуждите според състоянието на болния: от 500 до 3000 ml за 24 часа (средно 1000 ml). Прилага се капково венозно със скорост на инфузиране 40-180 капки/min (приблизително 100-550 ml/h).

При деца с шокова дехидратация (без да са определени лабораторните показатели) се въвеждат 20-30 ml/kg. По-нататъшното дозиране се коригира в зависимост от лабораторните показатели. Общата дневна доза представлява до 6% от телесната маса.

При смесване с други продукти, лекарят трябва да прецени дали има промяна в цвета и прозрачността или поява на утайки и кристали.

Да се прецени дали лекарството, с което се прилага, има действие при рН на разтвора 4,5-7,0.

Разтворът смесен с други лекарствени продукти да се прилага веднага след смесване.

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен.

Преди употреба да се темперира до телесна температура!

Да се употребява само напълно бистър разтвор!

След отваряне да се употреби веднага, еднократно!

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

При правилното приложение на *Natrii chloridum* 0,9% инфузионен разтвор практически не се отбелязват нежелани лекарствени реакции.

Реакциите, които могат да се наблюдават, обикновено се дължат на предозиране на разтвора или на начина на приложение. Могат да се наблюдават фебрилни реакции, възпаление в мястото на приложение, венозна тромбоза или флебит (поради екстравазално попадане на разтвора) или хиперволемия. При вливане на големи количества, хлорните йони могат да причинят загуба на бикарбонати, водещо до ацидотичен ефект.

### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Остро отравяне може да настъпи при въвеждане на натриев хлорид в доза 5 mg/kg телесна маса.

Симптоми: силно солено-горчив вкус в устата, гадене, повръщане, диария, миалгии, възбуда, делир, разностранни нарушения на съзнанието.

Лечението на острата интоксикация включва спиране приложението на лекарствения продукт и при необходимост приложение в капкова венозна инфузия на глюкозни разтвори и съответни симптоматични средства.

### **СРОК НА ГОДНОСТ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

3 (три) години от датата на производство (за бутилки от полипропилен).

При температура под 25°C.

Да не се употребява след срока на годност, указан върху опаковката!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

