

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “30” қантар
№N019621 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

НАТРИЙ ХЛОРИДІ

Саудалық атауы

Натрий хлориді

Халықаралық патенттелмеген атауы

Натрий хлориді

Дәрілік түрі

Инфузияға арналған 0.9% ерітінді

Құрамы

1 мл препараттың құрамында
белсенді зат - 9.0 мг натрий хлориді,
қосымша зат - инъекцияға арналған су

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан тұзу ағзалары. Қан алмастырғыштар және перфузиялық ерітінділер. Ирригациялық ерітінділер. Тұзды ерітінділер. Натрий хлориді.
АТХ коды В05СВ01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Натрий хлоридінің 0.9% ерітіндісі вена ішіне енгізген кезде тамыр арнасынан жылдам шығарылып, интерстициальді секторға және жасушалардың ішіне өтеді. Жартылай шығарылу кезеңі – 1 сағатқа жуық. Натрий, хлор иондары, сондай-ақ, су диурезді арттырып, бүйрекпен өте тез элиминациялана бастайды. Бүйрек арқылы шығарылады.

Фармакодинамикасы

Препарат қанның және жасушаішілік сұйықтықтың осмостық қысымының қалыпқа келуіне ықпал етеді, қан арнасында айналымдағы сұйықтық азайған кезде оның көлемін толықтырады. Уытсыздандырғыш әсер береді.

Негізінен, организмдегі сұйықтық көлемінің азаюы кезінде су-тұз гомеостазының бұзылуын қалыпқа түсіреді. Препараттың тамыр арнасынан өте тез шығарылатындығына байланысты, оны қан жоғалту және шок кезінде қолданудың тиімділігі жеткіліксіз.

Қолданылуы

- жасушадан тыс сұйықтықты көп мөлшерде жоғалту немесе оның жеткіліксіз түсуінде
- парентеральді енгізуге арналған дәрілік препараттарды еріту үшін
- таңғыш материалдарды ылғалдандыру, жараларды, шырышты қабықтарды жуып-шаю үшін.

Қолдану тәсілі және дозалары

Вена ішіне тамшылатып тағайындалады.

Дозасы организмнің сұйықтықты, натрий және хлор иондарын жоғалтуына қарай белгіленеді. Сұйықтық тапшылығын толықтыруға қажетті изотониялық тұз ерітіндісінің көлемі жасына, дене салмағына, қосымша емдеу және клиникалық жай-күй ауырлығына қарай өзгеріп отырады.

540 мл/сағат енгізу жылдамдығында (180 тамшы/минутқа дейін) вена ішіне ұзаққа созылатын тамшылатқыш инфузия ретінде орташа дозасы – тәулігіне 1000 мл. Натрий хлоридінің изотониялық ерітіндісінің үлкен дозаларын ұзақ уақыт енгізуді зертханалық зерттеулер бақылауымен жүргізу қажет.

Жедел дегидратация (зертханалық параметрлерін анықтаусыз) кезінде балаларға 20-30 мл/кг енгізіледі. Ары қарай дозалау режимі зертханалық көрсеткіштерге қарай түзетіледі.

Инъекцияға арналған натрий хлориді пайдаланылатын дәрілік заттар ерітінділері (ампулаларды ашу, шприц пен ыдыстарды дәрілік заттармен толтыру) стерильді жағдайларда дайындалады. Нақты бір дәрінің ерітіндісін дайындау мақсатында инъекцияға арналған натрий хлоридінің мөлшерін соңғысын қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе оқиғаға қарай дәрігер белгілейді.

Инъекцияға арналған натрий хлориді ерітіндісі, егер олардың кейбіреуі үшін міндетті түрде басқа еріткіш көрсетілген болса, қолданылмайды.

Жағымсыз әсерлері

Дұрыс қолданған жағдайда, жағымсыз әсерлерінің ықтималдығы аз. Маркетингтен кейін қолдану кезінде анықталған жағымсыз реакциялар MedDRA сөздігіне сәйкес жүйелер мен ағзалар бойынша топтастырылған және төменде олардың ауырлығының азаюы тәртібімен, кездесу жиілігі көрсетілмей келтіріліп отыр.

Қан айналымы тарапынан

- ацидоз
- гипергидратация,
- гипокалиемия

Иммун жүйесі тарапынан

- аса жоғары сезімталдық,
- инфузиялық реакциялар, соның ішінде гипотензия, пирексия, тремор, қалтырау, есекжем, бөртпе, қышыну.

Енгізу орнындағы жалпы бұзылыстар және бұзылулар:

- эритема, қан құйылулар/гематома, күйдіріп-ашытуды сезіну сияқты енгізу орнындағы реакциялар, енгізу орнындағы есекжем
- енгізу орнындағы тромбоз немесе флебит.

Тағы басқалары:

- қызба,
- енгізу орнындағы инфекциялар (антисептика ережелері бұзығанда)

Препаратты басқа препараттар үшін негізгі ерітінді (еріткіш) ретінде қолданғанда, жағымсыз әсерлерінің ықтималдығы аталған препараттардың қасиеттеріне байланысты анықталады. Ондай жағдайда, жағымсыз реакциялар пайда болса, ерітіндіні енгізуді тоқтата тұрып, пациенттің жағдайына баға беру, талапқа сай шараларды қолдану және егер қажет болса, қалған ерітіндіні талдау үшін сақтап қою керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- гипернатриемия, гиперхлоремия, гипокалиемия
- жасушадан тыс гипергидратация
- жасушаішілік дегидратация
- ми және өкпе ісінуінің дамуымен астасуы мүмкін айналым бұзылыстары
- ми ісінуі
- өкпе ісінуі
- декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі
- натрий, гиперволемия және ісінуді (орталық және шеткері) туғызатын мынадай жағдайлар: бірінші және екінші альдостеронизм, мысалы, артериялық гипертензия, іркілген жүрек жеткіліксіздігі, бауыр ауруы (циррозды қоса), бүйрек ауруы (артерия стенозы және нефросклерозды қоса), преэклампсиямен байланысты
- үлкен дозаларда глюкокортикостероидтарды қатар тағайындау
- ерітіндіге қосатын препараттарға қарсы көрсетілімдер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Натрий хлориді басқа препараттармен химиялық тұрғыда үйлесімсіз біріктірілімдер түзбейді. Коллоидтық гемодинамикалық қан алмастырғыштармен үйлесімді, ондай кезде әсерінің өзара күшеюі орын алады.

Кортикостероидтармен қолданғанда гипернатриемия күшейеді.

Басқа препараттардың ерітіндісіне қосқанда үйлесімділігін көзбен қарап тексеру қажет.

Айрықша нұсқаулар

Натрий хлориді ерітіндісін жүректің немесе бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі (олиго-, анурия), ацидоз, артериялық гипертензия, шеткері ісінулер, жүкті әйелдердегі токсикоз сияқты жағдайларда **сақтықпен** қолдану керек.

Кез келген инфузияны жүргізгенде пациенттің жағдайын, клиникалық биологиялық көрсеткіштерді қадағалау қажет, әсіресе, қан плазмасы электролиттерін бағалаудың маңызы зор.

Балалардың организмінде бүйрек функциясының жетілмеуіне байланысты, натрий экскрециясы баяулауы мүмкін, сондықтан, ондай пациенттерде қайталанатын инфузияларын қан плазмасындағы натрий концентрациясын анықтағаннан кейін ғана жүргізу керек.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары немесе инфузиялық реакциялар пайда болған жағдайда, препаратты енгізуді тоқтату және қажетті емдеу шараларын көрсетілімдері бойынша қолдану керек.

Инфузияның көлемі мен жылдамдығына байланысты, препаратты вена ішіне енгізу аясында гипертония дамуының және (немесе) еріген заттардың артық жүктелуі және электролиттер теңгерімі бұзылуларының қаупі болуы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратты **аса сақтықпен** қолдану немесе мүлдем қолданбау керек. Препаратты ондай пациенттерде қолдану натрийдің іркілуіне әкеп соқтыруы мүмкін.

Барлық парентеральді ерітінділер үшін жағдайдағы сияқты, қосылатын заттардың ерітіндімен үйлесімділігі ерітудің алдында анықталуы тиіс. 0.9 % натрий хлориді ерітіндісімен үйлесімсіз ретінде белгілі препараттар онымен қолданылмауы тиіс. Қосылатын дәрілік заттардың 0.9 % натрий хлориді ерітіндісімен үйлесімділігін дәрігер, түсінің өзгеруі және/немесе тұнба, ерімейтін кешендер немесе кристалдардың түзілуі мүмкіндігін тексеру арқылы анықтауы тиіс. Қосар алдында қосылатын заттың рН деңгейі 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегідей суда ерігіш және тұрақты болып табылатын-табылмайтындығын анықтап алу қажет. Препаратты қосқан кезде, алынған ерітіндіні енгізгенге дейін изотониялылығын анықтап алу қажет. Ерітіндіге препараттарды қосар алдында оларды асептика ережелерін пайдаланып мұқият араластыру қажет.

Препаратты қолданар алдында контейнердің тұмшаланғандығына көз жеткізу қажет. Препаратты контейнерін ашқаннан кейін немесе қолдануға дайын дәрілік түрлерін дайындағаннан кейін, егер ол мөлдір болса және ішінде бөгде қосылыстар жоқ болса, бірден пайдалану керек. Стерильді жабдықты қолданып және асептика және антисептика ережелерін сақтай отырып, инфузиялық жүйеге жалғағаннан кейін бірден, енгізу керек. Инфузиялық жүйеге ауа кіріп кетуін болдырмас үшін, оны ерітіндімен, контейнердегі ауаны түгел шығарып жіберіп толтыру керек. Препаратты контейнер ашылған соң бірден немесе қолдануға дайын дәрілік түрлерді әзірлеуден кейін пайдалану қажет.

Контейнерлер бір рет қолдануға арналған. Препараттың қалған пайдаланылмаған көлемдері жойылуы тиіс.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік және лактация кезеңінде препаратты қолданылу бойынша деректер жеткіліксіз.

Жүктілік кезінде және емшек емізу кезеңінде тек анаға тиетін зор пайдасы туындайтын ықтимал асқынулардан басым болған жағдайларда ғана сақтықпен тағайындалуы мүмкін.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың көлік құралын басқару немесе аса қауіпті механизмдермен жұмыс істеу қабілетін бағалауға арналған клиникалық зерттеулер жүргізілмеген.

Артық дозалануы

Симптомдары: жүрек айнуы, құсу, диарея, іштің түйіліп ауыруы, шөлдеу, сілекей- және көз жасы бөлінуінің азаюы, тершеңдік, қызба, тахикардия, артериялық қысымның жоғарылауы, бүйрек жеткіліксіздігі, шеткері ісінулер, өкпенің ісінуі, тыныстың тоқтап қалуы, бас ауыруы, бас айналуы, мазасыздық, ашушандық, әлсіздік, бұлшықет құрысулары және сіресуі, жайылған құрысулар, кома және өлім. Натрий хлоридінің 0.9 % ерітіндісін шамадан тыс енгізу гипернатриемияны туғызуы мүмкін. Хлоридтің артық мөлшерде түсуі гиперхлоремиялық ацидозға алып келуі мүмкін. Егер натрий хлоридінің 0.9 % ерітіндісі негізгі ерітінді және басқа препараттарды тасымалдағыш ретінде пайдаланылса, шамадан тыс енгізілген кездегі симптомдар мен шағымдар көбінесе ерітіндіге қосылған препараттардың қасиеттерімен жиі байланысты болады. Ерітінді байқаусызда артық енгізілген жағдайда, емдеуді тоқтату және пациенттің жағдайына баға беру керек.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем. Гипергидратация кезінде – осмостық диуретиктер енгізу.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бір немесе екі порты бар полипропилен контейнерлерге 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл және 3000 мл препараттан құйылады. Контейнерлерді қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапқа салады.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«НҰР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«НҰР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы):

«НҰР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,

Алматы қ., Жетісу ауд., Первомайский ш.а., Қапшағай к-сі., 17 үй, тел: + 7 (727) 2603974

e-mail: office@nm-pharm.kz.

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы):

«НҰР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,

Алматы қ., Жетісу ауд., Первомайский ш.а., Қапшағай к-сі., 17 үй, тел: + 7 (727) 2603747

e-mail: safety@nm-pharm.kz.