

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Натрия хлорид****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** натрия хлорид**Международное непатентованное или группировочное наименование:** натрия хлорид**Лекарственная форма:** раствор для инъекций**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость

Состав.*Действующее вещество:*

Натрия хлорид 0,009 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1 мл

Теоретическая осмолярность 308 мОсмоль/л.

Фармакотерапевтическая группа: прочие нелечебные средства; растворители и разбавители, включая ирригационные растворы.**Код АТХ:** V07AB**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Используется в качестве растворителя и служит для приготовления инъекционных растворов для подкожного, внутримышечного или внутривенного введения.

Фармакокинетика

Натрия хлорид удерживается в сосудистом русле короткое время. Выводится почками без изменений.

Показания к применению

Растворение и разведение лекарственных препаратов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к натрию хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Натрия хлорид раствор для инъекций в качестве растворителя лекарственных средств не применяется, если в качестве обязательного для некоторых из них указан другой растворитель.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Подкожно, внутримышечно, внутривенно после растворения или разведения лекарственных средств. Приготовление растворов лекарственных средств с использованием натрия хлорида для инъекций осуществляется в стерильных условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными средствами). Путь введения и количество натрия хлорида для инъекций, используемого для приготовления раствора лекарственного средства, определяются инструкцией по применению последнего.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

При использовании натрия хлорида в качестве растворителя лекарственных средств профиль побочных эффектов зависит от основного лекарственного препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту из доступных данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Частота неизвестна	гипокалиемия*
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна	ацидоз*
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Частота неизвестна	гипергидратация*

* При введении в больших количествах.

Передозировка

Симптомы

Передозировка 0,9% раствора натрия хлорида может привести к гипернатриемии, гиперхлоремии, гипергидратации, гиперосмолярности сыворотки крови и гиперхлоремическому ацидозу.

Лечение

Немедленное прекращение введения препарата, применение диуретиков, постоянный мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови, коррекция нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного равновесия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные средства, вызывающие задержку натрия

Одновременное применение с препаратами, задерживающими натрий (например, кортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами), может привести к появлению отеков.

Особые указания

Натрия хлорид следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, отеком легких, периферическими отеками, нарушением функции почек, преэклампсией, гиперальдостеронизмом, а также при других заболеваниях и при применении лекарственных средств (например, кортикостероидов), вызывающих задержку натрия.

Натрия хлорид следует применять с осторожностью у пациентов с гипернатриемией и гиперхлоремией. Необходим контроль концентрации электролитов в сыворотке крови и кислотно-щелочного равновесия.

Перед растворением/разведением лекарственного средства в 0,9 % растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства, чтобы избежать несовместимости лекарственного средства и растворителя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не оказывает влияния на скорость реакции при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,9 %.

Первичная упаковка.

По 2, 3, 5, 10 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности марки «Purell PE 3020 D» фирмы «Basell Sales & Marketing Company B.V.» (Нидерланды), или марки «Seetec BB120», фирмы «LG Chem» (Ю. Корея), или марки «PE LD03210 FE» фирмы ООО «Томскнефтехим» (Россия), или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи текущего издания.

На ампулы наносят маркировку принтером.

Вторичная упаковка.

По 5 или 10 ампул, соединенных в кассеты с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в транспортную тару.

Условия хранения

В оригинальной упаковке производителя при температуре от 0 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск,
ул. Красногвардейская, д.23, офис3.

Адрес производственной площадки:

г. Иркутск, ул.Р.Люксембург, д.184,

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Фармасинтез», Россия, 664040,

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

тел.: 8-800-100-1550,

www.pharmasyntez.com