МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001115 - 110913
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Натрия хлорид Б. Браун

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Натрия хлорид Б. Браун

Группировочное наименование: Натрия хлорид

Химическое наименование: Натрия хлорид

Лекарственная форма: растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Состав

1000 мл раствора содержат:

Действующее вещество:

Натрия хлорид	9,00 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	до 1000 мл

Концентрация электролитов:

Na^+	154 ммоль/л
Cl^-	154 ммоль/л

Физико-химические характеристики:

Теоретическая осмолярность	308 мОсм/л

pH 4,5 – 7,0

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: растворитель

Код АТХ: V07AB

Фармакологические свойства

Раствор натрия хлорида 0,9 % изотоничен плазме крови человека.

Фармакокинетика

Выводится почками.

Показания к применению

Растворение и разведение совместимых лекарственных препаратов или концентратов электролитов при приготовлении лекарственных форм для инъекций.

Противопоказания

Не применять, если в инструкции по применению растворяемого/разводимого лекарственного препарата указан другой растворитель.

С осторожностью

Препарат применять с осторожностью при гипернатриемии и гиперхлоремии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания определяется инструкцией того препарата, для растворения/разведения которого будет применяться натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно, подкожно в соответствии с инструкцией по применению растворяемых/разводимых лекарственных препаратов.

Перед использованием препарата натрия хлорид, растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций для растворения и разведения лекарственных препаратов, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению данных препаратов.

В процессе приготовления лекарственных форм с использованием натрия хлорида, растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций, необходимо соблюдать правила асептики (вскрытие ампул, наполнение шприца или других емкостей с лекарственными препаратами).

Дозы

Количество натрия хлорида, растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций, подбирается исходя из необходимой концентрации растворяемого/разводимого препарата или концентрата электролитов.

Побочное действие

При применении препарата согласно инструкции неблагоприятные побочные реакции не ожидаются.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Натрия хлорид совместим с коллоидными гемодинамичными кровезаменителями.

При смешивании с другими лекарственными препаратами или концентратами электролитов необходимо визуально контролировать совместимость. Может иметь место невидимая и терапевтическая несовместимость.

Особые указания

Препарат использовать непосредственно после вскрытия ампулы или после приготовления готовых к применению лекарственных форм.

Ампулы только для одноразового применения. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Раствор использовать только, если он прозрачен и ампула не повреждена.

С точки зрения микробиологической безопасности готовые к применению лекарственные формы, полученные при разведении/разбавлении препаратом натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций с соблюдением правил асептики, должны быть использованы немедленно. Если данные лекарственные формы не использованы немедленно, срок их хранения при температуре от 2 до 8 °С не должен превышать 24 ч.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами определяется инструкцией того препарата, для растворения/разведения которого применяется натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Форма выпуска

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %.

По 5 мл, 10 мл или 20 мл в ампулы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов.

По 20 ампул по 5 мл, 10 мл или 20 мл вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

По рецепту.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

Адрес производства: Мистельвег 2, 12357, Берлин, Германия.

Представительство в России

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04

Представитель фирмы
Б.Браун Мельзунген АГ,
к.ф.н. М.С. Околелова

B. Braun Melsungen AG
B BRAUN
Germany