

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Натрия хлорид, 0,9 %, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

1 л раствора содержит: 9,0 г натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Растворение и разведение лекарственных средств.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Количество натрия хлорида с целью приготовления раствора конкретного лекарственного средства определяется инструкцией по применению последнего или в зависимости от ситуации – врачом.

Способ применения

Подкожно, внутримышечно, внутривенно после растворения или разведения лекарственных средств. Приготовление растворов лекарственных средств с использованием натрия хлорида должно производиться в асептических условиях.

4.3. Противопоказания

Не применять для растворения и разведения лекарственных средств, для которых в качестве обязательного указан другой растворитель.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Почечная недостаточность, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия).

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 изотоническом растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства, чтобы избежать несовместимости лекарственного средства и растворителя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Натрия хлорид совместим с коллоидными гемодинамичными кровезаменителями. При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

Лекарственные средства, вызывающие задержку натрия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности определяется инструкцией того препарата, для разведения которого будет применяться раствор натрия хлорида.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания определяется инструкцией того препарата, для разведения которого будет применяться раствор натрия хлорида.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата зависит от свойств растворяемого или разводимого раствором натрия хлорида основного препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Редко: ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие нелечебные средства; растворители и разбавители, включая ирригационные растворы.

Код АТХ: V07AB.

Механизм действия

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 5 или 10 мл в ампулах из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.

По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.