

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

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

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

Каждый мл раствора содержит 9 мг натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

2. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Растворение и разведение лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Путь введения и количество натрия хлорида для инъекций, используемого для приготовления раствора лекарственного средства, определяются инструкцией по применению последнего или в зависимости от ситуации – врачом.

Способ применения

Подкожно, внутримышечно, внутривенно после растворения или разведения лекарственных средств.

Инструкцию по приготовлению раствора см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат 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.

Препарат 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, вызывающие задержку натрия.

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

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость). Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможность применения при беременности и в период грудного вскармливания определяется инструкцией по применению того лекарственного препарата, для растворения или разведения которого будет применяться растворитель.

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

Натрия хлорид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций определяется инструкцией по применению того лекарственного препарата, для растворения или разведения которого используется изотонический раствор натрия хлорида при приготовлении раствора для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

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 ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) 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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: [+7 800 550 99 03](tel:+78005509903), [+7 499 578 06 70](tel:+74995780670), [+7 499 578 02 20](tel:+74995780220)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.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 и фармакодинамические эффекты

Раствор натрия хлорида 0,9% изотоничен плазме крови человека. Используется в качестве растворителя и служит для приготовления инъекционных растворов для подкожного, внутримышечного или внутривенного введения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Натрия хлорид удерживается в сосудистом русле короткое время.

Элиминация

Выводится почками без изменений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор лекарственного средства следует использовать незамедлительно, хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (в ампулах).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания, со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.

На каждую ампулу наносят маркировку методом каплеструйной, лазерной или тампонной печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, писчей или самоклеящуюся.

По 5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

На пачку из картона могут быть наклеены голограммы или пленки для контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению раствора

Приготовление раствора лекарственных средств с использованием натрия хлорида для инъекций осуществляется в стерильных условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными средствами).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Росва Фарм» (ООО «Росва Фарм»), 248903, Калужская обл., г. Калуга, тер. «Промзона индустриальный парк «Росва», зд. 1

Телефон: +7 (4842) 210-060

Электронная почта: info@rosvapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Росва Фарм» (ООО «Росва Фарм»), 248903, Калужская обл., г. Калуга, тер. «Промзона индустриальный парк «Росва», зд. 15

Телефон: +7 (4842) 210-060

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

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» <http://ees.eaeunion.org/>