

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид, 0,9%, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид

Каждый мл раствора для инъекций содержит 9 мг натрия хлорида.

Каждый л раствора для инъекций содержит 9,0 г натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Растворение и разведение лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Путь введения и количество натрия хлорида для инъекций, используемого для приготовления раствора лекарственного средства, определяются инструкцией по применению последнего.

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 раствор для инъекций 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

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

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Препарат не противопоказан к применению в период лактации.

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

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

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 ($\geq 1/1\ 000$ 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	гипокалиеми* [*]
<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 сообщить 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 Натрия хлорид через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-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

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

При смешивании с другими лекарственными средствами необходим визуальный контроль на совместимость.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 3, 5, 10 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности марки «Purell PE 320 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.

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 растворов 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

АО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Телефон: 8(3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез», Россия

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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://eec.eaeunion.org/>