

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.

Каждый мл раствора содержит 9,0 мг 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 препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Способ применения

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

Способ применения определяется способом применения растворяемого или разводимого лекарственного средства.

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

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед растворением/разведением лекарственного средства в изотоническом растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта). При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможность применения при беременности и в период грудного вскармливания определяется инструкцией по применению того препарата, для разведения которого будет применяться раствор натрия хлорида 0,9 %.

4.7. Влияние 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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) определяется фармакологическими эффектами и возможным побочным действием основного лекарственного средства, для которого используется натрия хлорид в качестве растворителя при приготовлении раствора для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При использовании раствора натрия хлорида 0,9 % в качестве растворителя лекарственных препаратов профиль нежелательных реакций зависит от основного лекарственного препарата.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: + 7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении раствора натрия хлорида 0,9 % в качестве растворителя лекарственных средств симптомы передозировки зависят от основного лекарственного препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: V07AB.

Фармакодинамические эффекты

0,9 % раствор натрия хлорида изотоничен плазме человека и поэтому быстро выводится из сосудистого русла.

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

Выводится почками в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл препарата в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул с препаратом в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

28, 44, 52, 128, 180, 324 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Для комплектации с инъекционными препаратами производства АО «Брынцалов-А»:

– контурные ячейковые упаковки с препаратом «Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %» вместе с инструкцией по применению инъекционного препарата помещают в пачку из картона.

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

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

Остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Брынцалов-А»

117105 г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91

тел./факс: 8 (499) 611-13-55

e-mail: info@ferain.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Брынцалов-А»

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1

тел.: 8 (499) 611-54-91

тел./факс: 8(499) 611-13-55

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>.