

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 препарата содержит 9 мг натрия хлорида.

Каждая ампула с 2 мл препарата содержит 18 мг натрия хлорида.

Каждая ампула с 5 мл препарата содержит 45 мг натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В качестве носителя или разбавляющего раствора для приготовления стерильных инъекционных/инфузионных растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов. Препарат предназначен для разбавления или растворения лекарственных средств в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению, непосредственно перед внутривенным, внутримышечным или подкожным введением.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Путь введения и количество раствора натрия хлорида 0,9 % 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 в зависимости от рекомендованного способа применения основного лекарственного средства.

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.

- Несовместимость основного лекарственного средства и растворителя.
- 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

С осторожностью

Почечная недостаточность, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олигурия, анурия).

Особые указания

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При применении с кортикостероидами потенцируется гипернатриемия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

- 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

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»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата Натрия хлорид в качестве растворителя лекарственных препаратов 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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Натрий является основным внеклеточным ионом, обеспечивающим осмотическое давление крови и межклеточной жидкости; при изменении содержания ионов натрия и хлора нарушаются функции нервной, сердечно-сосудистой систем, гладких и скелетных мышц. Изотонический раствор натрия хлорида восполняет объем циркулирующей крови при его уменьшении и восстанавливает ионное равновесие, обладает дезинтоксикационными свойствами. Натрия хлорид используется в качестве растворителя при внутривенном введении многих лекарств.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

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

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

Приготовление растворов лекарственных препаратов с использованием раствора натрия хлорида 0,9 % осуществляется в асептических условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными средствами).

Приготовленный раствор лекарственного средства следует использовать незамедлительно, хранению не подлежит. Остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата определяются инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться натрия хлорид.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.