

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.

Каждая ампула с 10 мл препарата содержит 90 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

Растворение и разведение лекарственных препаратов.

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.

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.

Не применять натрия хлорид для растворения и разведения лекарственных препаратов, для которых в качестве обязательного 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 препарата.

Препарат нельзя смешивать с масляными растворами для инъекций!

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора) определяется фармакологическими эффектами и возможными нежелательными реакциями основного лекарственного препарата, для растворения или разбавления которого используется изотонический раствор натрия хлорида при приготовлении раствора для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении натрия хлорида как растворителя лекарственных средств определяются свойствами растворенного лекарственного средства.

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»:
<https://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

Раствор натрия хлорида 0,9 % изотоничен плазме крови человека. В малых объемах используется в качестве растворителя для приготовления инъекционных растворов лекарственных средств.

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат нельзя смешивать с масляными растворами для инъекций.

При смешивании с другими лекарственными препаратами 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. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл, 5 мл и 10 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Упаковка в короб: 505 ампул вместимостью 2 мл, или 270 ампул вместимостью 5 мл, или 180 ампул вместимостью 10 мл помещают в короб пластиковый или картонный.

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 утилизации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

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
<https://eec.eacunion.org/>.

уполномоченного

соответствует экспертному отчету
от 23.09.2025 № 23926
(последовательность 0001)
органа (экспертной организации)