

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.

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 (в качестве базового раствора).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Режим дозирования определяется инструкцией по применению того препарата, для растворения/разведения которого будет применяться раствор натрия хлорида 0,9 %.

Способ применения

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

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

Путь введения и количество Натрия хлорида с целью приготовления раствора конкретного препарата определяются инструкцией по применению последнего или, в зависимости от ситуации, врачом.

Дети

Режим дозирования и способ применения раствора натрия хлорида 0,9 %, необходимого для приготовления раствора конкретного лекарственного средства определяется инструкцией по применению последнего, или в зависимости от ситуации – врачом.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрию 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!

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

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 профиля безопасности

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

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендац-

ям ВОЗ: очень часто: $>1/10$; часто: от $>1/100$ до $<1/10$; нечасто: от $\geq 1/1000$ до $<1/100$; редко: от $>1/10000$ до $<1/1000$; очень редко: $<1/10000$, частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.

За время применения натрия хлорида были зарегистрированы следующие нежелательные реакции (при введении в больших количествах):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе гипотензия, пирексия, тремор, озноб, крапивница, сыпь, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: реакции в месте введения, такие как эритема в месте введения, кровоизлияние/гематома в месте инъекции, ощущение жжения, крапивница в месте введения, тромбоз или флебит в месте введения, лихорадка, инфекции в месте введения (при нарушении правил антисептики).

Описание отдельных нежелательных реакций

В одном из исследований жидкости с высоким содержанием хлоридов не влияли на смертность, но были связаны с более высоким риском острого повреждения почек и гиперхлоремией/метаболическим ацидозом.

Дети

Специальных исследований безопасности применения натрия хлорида у детей не проводилось, однако ни в одном из исследований, в которых хлорид натрия использовали как самостоятельное средство, не было зарегистрировано нежелательных явлений, связанных непосредственно с препаратом у детей. В связи с этим возможность применения натрия хлорида у детей определяется инструкцией по применению того лекарственного препарата, для растворения или разведения которого будет применяться растворитель.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики.

<http://pharm.kg>

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

Абсорбция

Натрия хлорид удерживается в сосудистом русле короткое время.

Элиминация

Выводится почками в неизменном виде, в течение 4 ч - 80 %, через 12-24 ч - полностью.

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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с листком - вкладышем помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

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

Остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Телефон: +7 (495)258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Телефон: +7 (495)258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Телефон: +7 (701)-217-24-57

Электронная почта: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Телефон: +996-557-870-101

Электронная почта: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002082)-(РГ-RU)

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/>