

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Натрия хлорид, 0,9 %, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие 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 (д/и).

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Растворение и разведение лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Приготовление растворов лекарственных препаратов с использованием Натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % осуществляется в асептических условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами). Путь введения и количество Натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % с целью приготовления раствора конкретного препарата 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 инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов или в зависимости от ситуации – врачом.

4.3. Противопоказания

Не применять Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 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 препарата 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 средствами (инъекционные/инфузионные растворы, порошки, сухие вещества для приготовления инъекции) необходим визуальный контроль на 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

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

Сообщения 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 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03; + 7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Адрес в интернете: <http://roszdravnadzor.ru>

4.9. Передозировка

При применении раствора натрия хлорида 0,9 % 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

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

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Этот лекарственный 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)

2 года

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 5, 10, 30, 50 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата и скарификатором ампульным помещают в картонную пачку.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата и скарификатором ампульным помещают в картонную пачку с перегородками из картона, или по 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из картона или пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20 или 30 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац.

По 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 контурных ячейковых упаковок с 5-10 инструкциями по медицинскому применению препарата и 5-10 скарификаторами ампульными помещают в коробку из гофрированного картона [для стационаров].

При использовании ампул с насечкой или кольцом разлома скарификатор не вкладывают.

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

ООО ХФК «МИР», Россия,

355035, г. Ставрополь,
Старомарьевское шоссе, д. 9Г, помещение 43.
Тел: +8(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО ХФК «МИР», Россия
355035, г. Ставрополь,
Старомарьевское шоссе, д. 9Г, помещение 43.
Тел: +8(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/>.