

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 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.

Каждая ампула с 20 мл препарата содержит 180 мг натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Бесцветная прозрачная жидкость.

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

Несовместимость основного лекарственного средства и растворителя.

Гиперчувствительность к натрия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Натрия хлорид 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 следует применять препарат при почечной недостаточности, декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, хронической почечной недостаточности (олигурия, анурия).

Препарат Натрия хлорид следует применять с осторожностью у пациентов с гипернатриемией и гиперхлоремией. Необходим контроль концентрации электролитов в сыворотке крови и кислотно-щелочного равновесия.

Перед растворением/разведением лекарственного средства в 0,9 % растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства, чтобы избежать несовместимости лекарственного средства и растворителя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с препаратами, задерживающими натрий (например, кортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами), может привести к появлению отеков.

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 препарата зависит от свойств растворяемого или разводимого раствором натрия хлорида основного препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При использовании натрия хлорида в качестве растворителя лекарственных средств профиль побочных эффектов зависит от основного лекарственного препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Частота неизвестна	Гипокалиемия*
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна	Ацидоз*
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Частота неизвестна	Гипергидратация*

*При введении в больших количествах

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>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, дом 49/5

Телефон: + 374 10 20-05-05, + 374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.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. Используется в качестве растворителя и служит для приготовления инъекционных растворов для подкожного, внутримышечного или внутривенного введения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Натрия хлорид удерживается в сосудистом русле короткое время.

Элиминация

Выводится почками без изменений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

0,01 М раствор натрия гидроксида и/или раствор кислоты хлороводородной разбавленный

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл, 10 мл или 20 мл в ампулы со скручивающимся колпачком для вскрытия из полипропилена.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

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

Республика Казахстан

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм)

Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, 1147

Телефон: 8 (727) 312-14-01

Электронная почта: kelun_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Российская Федерация, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 800 777-86-04, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Российская Федерация, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 800 777-86-04, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм)

Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, 1147

Телефон: 8 (727) 312-14-01

Электронная почта: kelun_reg@mail.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Российская Федерация, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 800 777-86-04, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.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 на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>