

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

Натрия хлорид буфус, 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.

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**

Натрия хлорид буфус показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Растворение и разведение лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Путь введения и количество натрия хлорида с целью приготовления раствора конкретного лекарственного препарата определяется инструкцией по применению последнего или в зависимости от ситуации – врачом.

Способ применения

Подкожно, внутримышечно, внутривенно после растворения или разведения лекарственных препаратов. Приготовление растворов лекарственных препаратов с использованием натрия хлорида осуществляется в стерильных условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

4.3. Противопоказания

Не применять для растворения и разведения лекарственных препаратов, для которых в качестве обязательного указан другой растворитель.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Натрия хлорид следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, отеком легких, периферическими отеками, нарушением функции почек, преэклампсией, гиперальдостеронизмом, а также при других заболеваниях и при применении лекарственных средств (например, кортикостероидов),

вызывающих задержку натрия.

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

Особые указания

Перед растворением/разведением лекарственного препарата в изотоническом растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного препарата.

Применять только прозрачный раствор, без видимых включений и, если упаковка не повреждена.

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.

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

Нежелательные реакции в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$, но $< 1 / 10$), нечасто ($\geq 1 / 1000$, но $< 1 / 100$), редко ($\geq 1 / 10000$, но $< 1 / 1000$), очень редко ($< 1 / 10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать 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

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://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.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

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

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.

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

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка 0,9 % раствора натрия хлорида может привести к гипернатриемии, гиперхлоремии, гипергидратации, гиперосмолярности сыворотки крови и гиперхлоремическому ацидозу.

Лечение

Немедленное прекращение введения препарата, применение диуретиков, постоянный мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови, коррекция нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного равновесия.

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 препаратов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы полимерные, из полиэтилена высокого давления или по 2 мл, 4 мл в тубик-капельницы с клапаном, из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные или тубик-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы полимерные или тубик-капельницы методом каплеструйной печати.

По 10 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 100 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары или коробку картонную (для стационаров).

На коробку по 100 ампул полимерных наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

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

Инструкции по уничтожению

Нет особых требований к утилизации.

Инструкции по применению

Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением. Не должны применяться с раствором натрия хлорида 0,9 % препараты, известные как несовместимые

с ним. Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ с раствором натрия хлорида 0,9 % должен врач, проверив возможное изменение окраски и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Перед добавлением необходимо определить, является ли добавляемое вещество растворимым и стабильным в воде при уровне pH, что и у раствора натрия хлорида 0,9 %. При добавлении препарата необходимо определить изотоничность полученного раствора до введения. Перед добавлением в раствор препаратов их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики. Приготовленный раствор лекарственного препарата следует использовать незамедлительно, хранению не подлежит. Остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

Указания относительно совместимости препарата с другими лекарственными препаратами

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта). При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее возможна невидимая и терапевтическая несовместимость). Для этого необходимо наблюдать за полученным раствором на предмет изменения его цвета и/или выпадения осадка, появления кристаллов, нерастворимых комплексов. Также необходимо принимать во внимание инструкции по применению добавляемых препаратов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153,
кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид буфус доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>