

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 5 мл содержит 45 мг натрия хлорида.

Каждая ампула 10 мл 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 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 средств. Инструкцию по приготовлению раствора см. в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

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

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. Подготовленный 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 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 возможным побочным действием 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

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

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 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.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

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

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)

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE).

По 5 или 10 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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 определяются инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться натрия хлорид.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95

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 уполномоченного органа (экспертной организации)
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)