

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид, 9 мг/мл, 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 1 мл содержит 9 мг натрия хлорида.

Каждая ампула 2 мл содержит 18 мг натрия хлорида.

Каждая ампула 5 мл содержит 45 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 показан к применению у взрослых, новорожденных, младенцев, детей и подростков для растворения и разведения лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Количество раствора натрия хлорида 9 мг/мл для приготовления конкретного средства, 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 лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к натрия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат 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. Препарат Натрия хлорид следует применять с осторожностью у пациентов с гипернатриемией и гиперхлоремией.

Особые указания

Необходим контроль кислотно-щелочного равновесия и концентрации электролитов крови. Перед растворением/разведением лекарственного средства в растворе натрия хлорида 9 мг/мл, растворителе для приготовления лекарственных форм для инъекций, 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.

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями.

При смешивании с лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможность применения при беременности и период грудного вскармливания определяется инструкцией по медицинскому применению того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться растворитель.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Натрия хлорид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами определяется фармакологическими эффектами и возможными нежелательными реакциями основного лекарственного средства, для которого натрия хлорид 9 мг/мл используется в качестве растворителя при приготовлении лекарственных форм для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При использовании натрия хлорида 9 мг/мл в качестве растворителя профиль нежелательных реакций зависит от основного лекарственного препарата.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – введение больших объемов изотонического раствора натрия хлорида может привести к хлоридному ацидозу и гипергидратации, а также к гипокалиемии.

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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка раствора натрия хлорида 9 мг/мл может привести к гипернатриемии, гиперхлоремии, гипергидратации, гиперосмолярности крови и гиперхлоремическому ацидозу.

Лечение

Немедленное прекращение введения препарата, применение диуретиков, мониторинг концентрации электролитов в 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.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические свойства раствора обусловлены наличием ионов натрия и хлора. Раствор натрия хлорида (9 мг/мл) изотоничен плазме крови человека. В малых объемах используется в качестве растворителя для приготовления инъекционных растворов лекарственных средств.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Раствор натрия хлорида 9 мг/мл не позднее чем через полчаса выводится из сосудистого русла и переходит в ткани.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Первично выделяется с мочой, в меньшей степени с потом и калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

Хлороводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH).

6.2. Несовместимость

Перед растворением/разведением лекарственного средства в растворе натрия хлорида 9 мг/мл, растворителе для приготовления лекарственных форм для инъекций, следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства, чтобы избежать несовместимости лекарственного средства и растворителя.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл, 2 мл или 5 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

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

Для комплектации с инъекционными препаратами производства ФГУП «ЭНДОФАРМ», Россия: по 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом «Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 9 мг/мл» вместе с инъекционным препаратом и его инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Режим дозирования

Приготовление растворов лекарственных средств с использованием раствора натрия хлорида 9 мг/мл осуществляется в стерильных 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 хлоридом.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009828)-(ПГ-RU)

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.