

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 (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.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Натрия хлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для растворения и разведения лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Количество натрия хлорида для инъекций с целью приготовления раствора конкретного препарата определяется инструкцией по применению последнего или в зависимости от ситуации – врачом. Применение в соответствии с рекомендациями препарата для растворения.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Подкожно, внутримышечно, внутривенно после растворения или разведения лекарственных средств.

Инструкцию по приготовлению, растворению, разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрию 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

Декомпенсированная сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), артериальная гипертензия.

Особые указания

Контроль кислотно-основного состояния и электролитов.

Перед растворением/разведением лекарственного средства в натрия хлориде растворителе для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства, чтобы избежать несовместимости лекарственного средства и растворителя. Приготовленный раствор лекарственного средства хранению не подлежит, остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями.

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать совместимость, хотя также возможна невидимая и терапевтическая несовместимость.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Возможность применения в 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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами определяется фармакологическими эффектами и возможным побочным действием основного лекарственного средства, для которого натрия хлорид используется в качестве растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При использовании раствора натрия хлорида 0,9 % в качестве растворителя 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 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

109012, г. 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»: <http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При использовании раствора натрия хлорида 0,9 % в качестве растворителя 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

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать совместимость, хотя также возможна невидимая и терапевтическая несовместимость.

Перед растворением/разведением лекарственного средства в натрия хлориде растворителе для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства, чтобы избежать несовместимости лекарственного средства и растворителя.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

5 лет.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор лекарственного средства хранению не подлежит, остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3.

По 5 ампул по 5 мл, 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата (листом-вкладышем) помещают в картонную пачку.

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 натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % осуществляется в асептических условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными средствами).

Приготовленный раствор лекарственного средства хранению не подлежит, остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата определяется инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться натрия хлорид.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

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).