

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид, раствор для инъекций изотонический, 9 мг/мл

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «24» 09. 2024 № 1256

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один миллилитр раствора содержит действующего вещества натрия хлорида 9 мг.
Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций изотонический.
Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Натрия хлорид предназначен для растворения и разведения лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Количество раствора натрия хлорида, необходимого для приготовления раствора конкретного лекарственного препарата, определяется инструкцией по применению последнего или в зависимости от ситуации – врачом.

Способ применения

Применяют внутривенно, внутримышечно, подкожно в зависимости от способа введения основного лекарственного препарата.

Для промывания ран, глаз, слизистых оболочек необходимо стерильным шприцем отобрать содержимое ампулы, снять иглу и, осторожно выпуская из шприца раствор, промыть рану, слизистую оболочку или глаза.

4.3. Противопоказания

– Несовместимость растворяемого лекарственного препарата и раствора натрия хлорида 9 мг/мл.

Натрия хлорид, раствор для инъекций изотонический, 9 мг/мл, в качестве растворителя лекарственных препаратов не применяется, если в качестве обязательного для некоторых из них указан другой растворитель.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед растворением или разведением лекарственного препарата в растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного препарата, чтобы избежать несовместимости лекарственного препарата и растворителя (см. раздел 4.3).

Правила приготовления раствора для инъекций указаны в разделе 6.6.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Натрия хлорид, раствор для инъекций изотонический, 9 мг/мл, совместим с большинством препаратов, поэтому его применяют для растворения и разведения различных лекарственных препаратов.

Одновременное назначение с кортикостероидами или кортикотропином требует постоянного контроля уровня электролитов крови.

Препарат совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями.

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать совместимость (возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.6. Беременность и лактация

Применение во время беременности и в период лактации определяется инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться препарат Натрия хлорид.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами определяется инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого применяется препарат Натрия хлорид.

4.8. Нежелательные реакции

При применении в рекомендуемых объемах в качестве растворителя лекарственных препаратов нежелательные реакции не выявлены. При наружном и местном применении побочные реакции к настоящему времени не установлены.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05, Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

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

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.9. Передозировка

При введении рекомендуемых объемов препарата передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: солевые растворы.

Код АТХ: B05CB01.

Механизм действия

Ионы натрия и хлора являются важнейшими неорганическими компонентами внеклеточной жидкости, поддерживающими соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости. Изотоничен плазме крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Раствор натрия хлорида при внутривенном, внутримышечном и подкожном введении быстро выводится из сосудистого русла, переходит в интерстициальный сектор. Период полувыведения – около 1 часа. Ионы натрия, хлора, а также вода выводятся почками. Количество выводимого натрия регулируется эффективностью его обратного всасывания (реабсорбцией) в почечных канальцах. Незначительное количество натрия выводится потом и фекалиями.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Вскрытая ампула препарата не подлежит хранению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 9 3

ЛП-№006991-РГ-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 21.04.2026 № 8202

ПОДТВЕРЖДЕНО
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 9 3)

Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул в листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул из картона хром-эрзац или картона целлюлозного.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

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

Правила приготовления раствора для инъекций

Перед приготовлением раствора лекарственного препарата необходимо убедиться, что раствор натрия хлорида прозрачен и ампула не повреждена.

Приготовление растворов лекарственных препаратов с использованием препарата Натрия хлорид, раствор для инъекций изотонический, 9 мг/мл, осуществляется в стерильных условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

С точки зрения микробиологической безопасности готовые к применению лекарственные формы, полученные при растворении или разведении препаратом с соблюдением правил асептики, должны быть использованы немедленно.

Препарат необходимо использовать непосредственно после вскрытия ампулы или после приготовления готовых к применению лекарственных форм.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 25/09/1996

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.