

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.

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**

Растворение и разведение лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Режим дозирования определяется инструкцией по применению того лекарственного препарата, для растворения/разведения которого будет применяться раствор натрия хлорида 0,9 %.

Дети

Путь введения и количество раствора натрия хлорида 0,9 % с целью приготовления раствора конкретного лекарственного средства определяется инструкцией по применению последнего или, в зависимости от ситуации - врачом.

Способ применения

Подкожно, внутримышечно и внутривенно после растворения или разведения лекарственных средств. Приготовление растворов лекарственных средств с использованием раствора натрия хлорида 0,9 % осуществляется в асептических условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными средствами).

Путь введения и количество раствора натрия хлорида 0,9 % с целью приготовления раствора конкретного лекарственного средства определяется инструкцией по применению последнего или, в зависимости от ситуации – врачом.

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

Препарат нельзя смешивать с масляными растворами для инъекций. Перед растворением/разведением лекарственного средства в изотоническом растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства. Приготовленный раствор лекарственного средства следует использовать незамедлительно, хранению не подлежит. Остатки использованного 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 (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

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 разбавления 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 средства, для которого используется изотонический раствор натрия хлорида в качестве растворителя или разбавителя при приготовлении раствора для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении раствора натрия хлорида 0,9 % в качестве растворителя лекарственных средств, симптомы побочных эффектов зависят 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

При применении раствора натрия хлорида 0,9 % в качестве растворителя лекарственных средств, 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

Препарат нельзя смешивать с масляными растворами для инъекций.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %.

По 2 мл, 5 мл в ампулы из нейтрального стекла марки с кольцом или точкой надлома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 5 мл и 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 2 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

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

Остатки использованного раствора подлежат уничтожению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 6, этаж 8, пом. 847В

Телефон: +7 (495) 635-00-28

Электронная почта: info@firmaferment.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 6, этаж 8, пом. 847В

Телефон: +7 (495) 635-00-28

Электронная почта: info@firmaferment.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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