

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Натрия хлорид-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

0.9% раствор для инъекций по 5 мл и 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Другие нелечебные средства. Растворители.
Код АТХ V07AB

Показания к применению

Для растворения и разведения лекарственных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению натрия хлорида раствора для инъекций нет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Использовать только неповрежденные ампулы. Применять только прозрачный раствор, без видимых включений. Нецелесообразно смешивать раствор с масляными растворами.

Раствор хлорида натрия для инъекций следует назначать с осторожностью пациентам с застойной сердечной недостаточностью, преэклампсией,

Решение: N037366

Дата решения: 10.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

нарушением функции почек или отеками с задержкой натрия. Также требуется осторожность при введении этого раствора детям или пожилым пациентам.

Используйте раствор сразу после приготовления. Остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

Раствор хлорида натрия для инъекций может приводить к:

- перегрузке жидкостью и/или раствором, приводящим к гипергидратации/гиперволемии, в том числе отекам центральной и периферической системы;
- электролитные нарушения и кислотно-щелочной дисбаланс (необходим контроль).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Раствор натрия хлорида широко используется для растворения различных лекарственных средств. При применении с кортикостероидами потенцируется гипернатриемия. При смешивании с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

Раствор натрия хлорида можно смешивать с другими гидрофильными лекарственными препаратами.

Одновременный прием других солей натрия может способствовать увеличению натриевой нагрузки.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применять с осторожностью, под наблюдением.

Во время беременности или лактации

Препарат можно применять в период беременности или кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортным средством и работу с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Приготовление растворов лекарственных средств с использованием натрия хлорида для инъекций осуществляется в стерильных условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными средствами).

Решение: N037366

Дата решения: 10.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Количество натрия хлорида для инъекций с целью приготовления раствора конкретного средства определяется инструкцией по применению последнего или в зависимости от ситуации – врачом.

Метод и путь введения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При правильном применении маловероятно.

Введение больших объемов раствора натрия хлорида может привести к гиперхлоремическому ацидозу и гипергидратации, а также к гипокалиемии.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для дополнительных сведений по применению препарата обратиться за консультацией к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

При введении малых доз в качестве растворителя побочные действия не выявлены. Возможна гиперчувствительность.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - натрия хлорид 9.0 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1 мл.

Решение: N037366

Дата решения: 10.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная жидкость, солёная на вкус.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл и 10 мл препарата помещают в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления низкой плотности для медицинских целей.

На ампулы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3
тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3
тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3
тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N037366

Дата решения: 10.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N037366

Дата решения: 10.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N037366

Дата решения: 10.03.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе