

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	НАТРИЯ ХЛОРИД, раствор изотонический для инъекций, 9 мг/мл	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

Листок-вкладыш – информация для пациента
НАТРИЯ ХЛОРИД, 9 мг/мл, раствор изотонический для инъекций
(Действующее вещество: натрия хлорид)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат НАТРИЯ ХЛОРИД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НАТРИЯ ХЛОРИД.
3. Применение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат НАТРИЯ ХЛОРИД,
и для чего его применяют**

Раствор натрия хлорида 9 мг/мл изотоничен плазме крови человека.

Лекарственный препарат НАТРИЯ ХЛОРИД используется в качестве растворителя и служит для приготовления инъекционных растворов для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения. Применяют также наружно и местно.

Показания к применению

Растворение и разведение лекарственных препаратов.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение после начала применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата НАТРИЯ ХЛОРИД**

Не применяйте препарат НАТРИЯ ХЛОРИД:

- если у вас аллергия на натрия хлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- для растворения и разведения лекарственных препаратов, для которых в качестве обязательного указан другой растворитель.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата НАТРИЯ ХЛОРИД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НАТРИЯ ХЛОРИД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед растворением/разведением лекарственного средства в изотоническом растворе натрия хлорида следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного препарата. Приготовленный раствор лекарственного средства используйте незамедлительно, хранению не подлежит. Остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

Дети и подростки

Возможность применения у детей и подростков определяется инструкцией по применению того лекарственного препарата, для растворения или разведения которого будете применять растворитель.

Другие препараты и препарат НАТРИЯ ХЛОРИД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

При смешивании с другими лекарственными препаратами обязательно визуально проконтролируйте совместимость (тем не менее, возможна невидимая и терапевтическая несовместимость).

Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Возможность применения при беременности и в период грудного вскармливания определяется инструкцией по применению того лекарственного препарата, для растворения или разведения которого будет применяться препарат НАТРИЯ ХЛОРИД.

Управление транспортными средствами и работа 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.

3. Применение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Перед применением препарата натрия хлорид, растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций, для растворения и разведения лекарственных препаратов, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению данных препаратов. Количество раствора натрия хлорида, необходимого для приготовления раствора конкретного лекарственного препарата, определяется инструкцией по применению последнего или в зависимости от ситуации – врачом.

Путь и способ введения

Препарат НАТРИЯ ХЛОРИД применяют внутривенно, внутримышечно, подкожно в зависимости от способа введения основного лекарственного препарата. Применяют также наружно и местно.

Приготовление растворов лекарственных препаратов с использованием препарата НАТРИЯ ХЛОРИД, осуществляется в стерильных условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца или других емкостей с лекарственными препаратами).

Перед применением раствор натрия хлорида рекомендуется подогреть до температуры 36 °С -38 °С.

Если вы применили препарата НАТРИЯ ХЛОРИД больше, чем следовало

При применении раствора натрия хлорида 0,9 % в качестве растворителя лекарственных препаратов симптомы передозировки зависят от основного лекарственного препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат НАТРИЯ ХЛОРИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При использовании раствора натрия хлорида 0,9 % в качестве растворителя лекарственных препаратов профиль нежелательных реакций зависит от основного лекарственного препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НАТРИЯ ХЛОРИД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на ампуле.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Вскрытая ампула препарата не подлежит хранению.

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

Не применяйте препарат при наличии повреждения ампулы или при помутнении раствора.

Не выливайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат НАТРИЯ ХЛОРИД содержит

Действующим веществом является натрия хлорид.
Каждый миллилитр раствора содержит 9 мг натрия хлорида.
Каждая ампула содержит – 18 мг действующего вещества.
Вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Внешний вид препарата НАТРИЯ ХЛОРИД и содержимое упаковки

Раствор изотонический для инъекций.
Прозрачный бесцветный раствор.
По 2 мл в ампулах. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007,
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс +375 (17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.



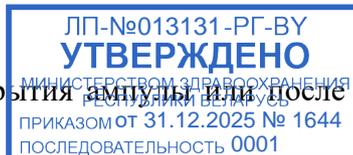
СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

НАТРИЯ ХЛОРИД, 9 мг/мл, раствор изотонический для инъекций.
Прозрачный бесцветный раствор.

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 осуществляется в стерильных условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца или других емкостей с лекарственными препаратами).
С точки зрения микробиологической безопасности готовые к применению лекарственные формы, полученные при разведении/разбавлении препаратом Натрия хлорид с соблюдением правил асептики, должны быть использованы немедленно.

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



Утилизация

Ампулы предназначены только для однократного применения. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Нет особых требований к утилизации.

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

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата НАТРИЯ ХЛОРИД обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007,
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс +375 (17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: