

Листок-вкладыш – информация для пациента**Натрия хлорид буфус[®], 0,9 %, растворитель для приготовления лекарственных форм
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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 буфус[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Натрия хлорид буфус[®].
3. Применение препарата Натрия хлорид буфус[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Натрия хлорид буфус[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Натрия хлорид буфус[®], и для чего его применяют

Препарат Натрия хлорид буфус[®], содержит действующее вещество натрия хлорид, который относится к группе растворителей и разбавителей, включая растворы для промывания ран (ирригационные растворы). Раствор натрия хлорида 0,9 % имеет такое же осмотическое давление (изотоничен), что и плазма крови человека.

Показания к применению

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Натрия хлорид буфус®

Противопоказания

Не применяйте препарат Натрия хлорид буфус® для растворения и разведения лекарственных средств, для которых в качестве обязательного указан другой растворитель.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Натрия хлорид буфус® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу о том, что у Вас:

- часто наблюдается повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- заболевание, при котором нарушена способность сердца перекачивать кровь (сердечная недостаточность);
- опасное для жизни состояние, для которого характерно накопление жидкости в легких (отек легких);
- отекают руки и ноги (периферические отеки);
- нарушена функция почек;
- во время беременности или после родов наблюдаются: повышенное артериальное давление, наличие белка в моче, симптомы, указывающие на ухудшение работы почек и сердечно-сосудистой системы (преэклампсия);
- заболевание, при котором надпочечники вырабатывают слишком много гормона надпочечников (альдостерон), отвечающего за баланс натрия и калия в крови (гиперальдостеронизм), а также при других заболеваниях и при применении лекарственных средств, например, кортикостероидов (гормональные препараты, например, преднизолон, дексаметазон, бетаметазон), вызывающих задержку натрия в организме;
- повышенное содержание натрия в крови (гипернатриемия);
- повышенное содержание хлора в крови (гиперхлоремия).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно применять Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Другие лекарственные препараты и препарат Натрия хлорид буфус®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете препараты, вызывающие задержку натрия в организме (например, кортикостероиды (гормональные препараты, например,

преднизолон, дексаметазон, бетаметазон); нестероидные противовоспалительные препараты (препараты, применяемые для лечения воспаления, боли и жара, например, ибупрофен, диклофенак, кетопрофен, нимесулид)). Одновременное применение может привести к появлению отеков.

Беременность и грудное вскармливание

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата 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 действием на организм (фармакологическими эффектами) и возможными нежелательными реакциями основного лекарственного препарата, для растворения или разбавления которого используется раствор натрия хлорида при приготовлении раствора для инъекций.

3. Применение препарата Натрия хлорид буфус®

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

Рекомендуемая доза:

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

Путь и (или) способ введения

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

Если Вам ввели препарата Натрия хлорид буфус® больше, чем следовало

Передозировка 0,9 % раствора натрия хлорида может привести к повышению уровня натрия (гипернатриемия), хлора (гиперхлоремия) в крови, появлению отеков за счет избыточного содержания воды в организме (гипергидратация), повышению осмотического давления крови (гиперосмолярность сыворотки крови), изменению кислотно-щелочного равновесия в крови за счет повышения уровня хлора (гиперхлоремический ацидоз).

При появлении симптомов передозировки сообщите об этом медицинскому работнику, и он предпримет необходимые меры.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Натрия хлорид буфус® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Натрия хлорид буфус® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов, которые наблюдались:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- состояние, при котором могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота и рвота, диарея, частое дыхание, головная боль, головокружение, нарушение сознания вплоть до комы, падение артериального давления, нарушение ритма сердца (ацидоз);
- состояние, при котором могут наблюдаться следующие симптомы: головная боль, снижение или отсутствие аппетита, тошнота, рвота, судороги, беспокойство (гипергидратация);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

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

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

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

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Натрия хлорид буфус®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле полимерной или тубик-капельнице после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Натрия хлорид буфус® содержит

Действующим веществом является натрия хлорид.

Каждый миллилитр раствора содержит 9 миллиграмм натрия хлорида.

Вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Натрия хлорид буфус® и содержимое упаковки

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления или по 2 мл, 4 мл в тубик-капельницы с клапаном из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные или тубик-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы полимерные или тубик-капельницы методом каплеструйной печати.

По 10 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 100 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары или коробку картонную (для стационаров).

На коробку по 100 ампул полимерных наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: prenzii@pfc-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Натрия хлорид буфус[®], 0,9 %, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Действующее вещество: натрия хлорид.

Для получения полной информации обратитесь, пожалуйста, к Общей характеристике лекарственного препарата, доступной на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>

Качественный и количественный состав

Действующее вещество: натрия хлорид.

Каждый мл раствора содержит 9 мг натрия хлорида.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Способ применения

Подкожно, внутримышечно, внутривенно после растворения или разведения лекарственных препаратов. Приготовление растворов лекарственных препаратов с использованием натрия хлорида осуществляется в стерильных условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с препаратами, задерживающими натрий (например, кортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами) может привести к появлению отеков.

Передозировка

Симптомы

Передозировка 0,9 % раствора натрия хлорида может привести к гипернатриемии, гиперхлоремии, гипергидратации, гиперосмолярности сыворотки крови и гиперхлоремическому ацидозу.

Лечение

Немедленное прекращение введения препарата, применение диуретиков, постоянный мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови, коррекция нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного равновесия.

Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы полимерные, из полиэтилена высокого давления или по 2 мл, 4 мл в тубик-капельницы с клапаном, из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные или тубик-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы полимерные или тубик-капельницы методом каплеструйной печати.

По 10 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 100 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары или коробку картонную (для стационаров).

На коробку по 100 ампул полимерных наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

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

Инструкции по уничтожению

Нет особых требований к утилизации.

Инструкции по применению

Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Как и для всех парентеральных растворов, совместимость добавляемых веществ с раствором должна определяться перед растворением. Не должны применяться с раствором натрия хлорида 0,9 % препараты, известные как несовместимые с ним. Определять совместимость добавляемых лекарственных веществ с раствором натрия хлорида 0,9 % должен врач, проверив возможное изменение окраски и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Перед добавлением необходимо определить, является ли добавляемое вещество растворимым и стабильным в воде при уровне pH, что и у раствора натрия хлорида 0,9 %. При добавлении препарата необходимо определить изотоничность полученного раствора до введения. Перед добавлением в раствор препаратов их необходимо тщательно перемешать с соблюдением правил асептики. Приготовленный раствор лекарственного препарата следует

использовать незамедлительно, хранению не подлежит. Остатки неиспользованного раствора подлежат уничтожению.

Указания относительно совместимости препарата с другими лекарственными препаратами
Совместим с коллоидными гемодинамическими кровезаменителями (взаимное усиление эффекта). При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать совместимость (тем не менее возможна невидимая и терапевтическая несовместимость). Для этого необходимо наблюдать за полученным раствором на предмет изменения его цвета и/или выпадения осадка, появления кристаллов, нерастворимых комплексов. Также необходимо принимать во внимание инструкции по применению добавляемых препаратов.