

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (SPC)

НАТРИЯ ХЛОРИД

1. Коммерческое наименование препарата: Натрия хлорид

Международное наименование активных веществ: Натрия хлорид

2. Количественный и качественный состав.

Активное вещество:

Натрия хлорид	- 50,00 мг
---------------	------------

Вспомогательные вещества:

Борная кислота	- 10,00 мг
----------------	------------

Натрия тетраборат 10H ₂ O	- 2,00 мг
--------------------------------------	-----------

Гипромеллоза	- 5,00 мг
--------------	-----------

Пропиленгликоль	- 2,00 мг
-----------------	-----------

Метилпарабен	- 0,23 мг
--------------	-----------

Пропилпарабен	- 0,10 мг
---------------	-----------

Вода для инъекций	- до 1 мл
-------------------	-----------

3. Фармацевтическая форма: раствор для местного применения 5 %.

4. Клинические характеристики

4.1. Показания

Глазные капли:

- отек роговицы.

Интраназальное применение:

- в качестве гигиенического средства для промывания носовой полости;
- ринит, риносинусит, ринофарингит;
- профилактика воспалений околоносовых пазух (гайморит, фронтит, синусит);

- подготовка к введению в полость носа других лекарств (для улучшения их всасывания).

4.2. Режим дозирования

Глазные капли: по 1-2 капли 3- 4 раза в день.

Интраназально: для промывания носовой полости препарат используют в чистом виде или разбавленным водой для инъекций или прокипяченной и охлажденной водой. Для разбавления берут одну часть препарата и от 1 до 4 частей воды. Для детей старше 2-х лет и взрослых по 2-4 раза в каждый носовой ход ежедневно.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

4.4 Особые указания

Если при применении препарата в течение 72 часов не наблюдается улучшения состояния или состояние ухудшается, а также если имеется боль в глазах, нарушение зрения, покраснение или раздражение глаз, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Не допускается использование препарата при электрохирургических операциях.

Не допускается применение одной и той же упаковки препарата одновременно в офтальмологии и оториноларингологии.

Влияние на способность водить и использовать машины

При применении в офтальмологии:

С осторожностью применять пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения; не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками, требующим четкости зрения сразу после закапывания.

4.5. Лекарственное взаимодействие

Специальные исследования для данной лекарственной формы не проводились.

4.6. Применение в период беременности и в период кормления грудью

С осторожностью применять препарат при беременности и в период кормления грудью.

4.7. Побочные действия

При применении в офтальмологии возможно преходящее чувство жжения, покраснение и раздражение глаз;

При интраназальном применении возможно развитие аллергических реакций (крапивница, затрудненное дыхание, отек рта, лица).

4.9. Передозировка

Выраженные симптомы побочного действия.

5. Фармакологические данные

Фармакотерапевтическая группа: Органы чувств. Прочие препараты для лечения заболеваний глаз. Натрия хлорида гипертонический раствор.

Код АТХ: S01XA03

5.1. Фармакодинамика

Натрия хлорид - плазмозамещающее, дезинтоксикационное, гидратирующее и нормализующее кислотно-основное равновесие средство.

При местном применении в офтальмологии в виде глазных капель оказывает противоотечное действие.

При интраназальном применении удаляет аллергены и болезнетворные микробы; избыточную слизь, корочки, пыль и мельчайшие частицы, засоряющие носовые ходы и затрудняющие дыхание; способствует удалению чешуек и корок после операций без риска кровотечения; повышает эффективность применения местных лекарственных средств; нормализует образование слизи в носовой полости.

5.2. Фармакокинетика

Быстро выводится из сосудистой системы.

5.3. Данные о доклинической безопасности

Первый препарат, примененный для инфузионной терапии.

6. Фармацевтические данные

6.1. Список ингредиентов: активное вещество – натрия хлорид – 50 мг; вспомогательные вещества: борная кислота – 10 мг, натрия тетраборат $10\text{H}_2\text{O}$ – 2 мг, гипромеллоза - 5 мг, пропиленгликоль - 2 мг, метилпарабен - 0,23 мг, пропилпарабен - 0,10 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

6.2. Срок годности препарата

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

6.4. Условия хранения

При температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

6.5. Данные об упаковке

Во флаконах-капельницах из полиэтилена по 10 мл.

- Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в индивидуальной пачке.

10 пачек в картонном блоке.

- 10 флаконов вместе с инструкциями по применению в картонном блоке.

6.6. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО Ликвор, Республика Армения, Ереван, 0089, Кочиняна 7/9

Производитель



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел: 37460 37 88 00
E-mail: info@liqvor.com