

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %, розчин для ін'єкцій 0,9 %, по 2 мл, 5 мл або по 10 мл в ампулах полімерних; по 10 ампул в пачці.

МНН: Sodium chloride

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Оскільки покази до застосування ЛЗ (приготування розчинів лікарських засобів; місцево для промивання ран, слизової оболонки носа, а також катетерів і систем для трансфузії) не є конкретними захворюваннями, а лише окремими маніпуляціями, тому епідеміологія не розглядається. Натрію хлорид призначений в якості фізичного компонента процедури, а не фармакологічного агента.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

В даний час існує безліч медичних протоколів, якими рекомендовано використання натрію хлориду 0,9 % в якості розчинника інших ЛЗ або засобу для промивання, який знижує концентрацію негативних речовин в рані або маніпуляційних пристроях, тим самим підвищуючи загальну ефективність лікування або діагностики.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Протягом декількох десятиліть Натрію хлорид використовується для приготування розчинів різних концентрацій для парентерального введення або зовнішнього використання; немає невідомих даних, які б стосувались ефективності лікування для діючої речовини.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Відсутні.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик водно-електролітного дисбалансу у пацієнтів з порушенням функції нирок або серцево-судинної системи	При застосуванні великих кількостей натрію хлориду 0,9 % змінюється склад фізіологічних солей організму, внаслідок чого з'являється слабкість, може виникати підвищене сечовипускання або головний біль. Це особливо стосується пацієнтів із захворюваннями серця чи нирок.	Кількість натрію хлориду 0,9 % повинна бути розрахована в залежності від ваги тіла кожного хворого, стану зневоднення та медичних показань. Велику увагу слід приділяти пацієнтам із захворюваннями серця чи нирок.

Відсутня інформація

Відсутні.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано. Ніяких післяреєстраційних досліджень не планується. Досліджень що є умовою отримання реєстраційного посвідчення немає.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
01	04.03.2019	Важливі ідентифіковані ризики: Відсутні Важливі потенційні ризики: Ризик порушення водно-електролітного балансу у пацієнтів з порушенням функції нирок або серцево-судинної системи Відсутність інформації: Відсутні.	—