

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор
Natrium Chlorid Alkaloid 9 mg/ml solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър от разтвора съдържа 9 mg (0,9%) натриев хлорид (sodium chloride).
500 ml разтвор (една бутилка) съдържат 4,5 g натриев хлорид.

Съдържание на електролити: Na⁺ 154 mmol/l; Cl⁻ 154 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър, безцветен разтвор, практически без съдържание на частици.

Теоретичен осмоларитет: 308 mOsm/l
pH на разтвора: 4,5 – 7,0

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор е показан при възрастни и деца за следните показания:

- изотонична извънклетъчна дехидратация;
- изчерпване на натрий;
- хипохлоремична метаболитна алкалоза, свързана със загуба на течност.

Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор се използва също и за:

- разтвор за напълване в хемодиализни процедури;
- носител или разредител за много съвместими лекарствени продукти, прилагани като интравенозни инфузии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, хора в старческа възраст и деца:

Дозировката/обема, скоростта на инфузията и продължителността на приложение се определя индивидуално въз основа на няколко фактора, включително възраст, тегло, клинично състояние (напр. изгаряния, операция, нараняване на главата, инфекции), съпътстващо лечение и по-специално – състояние на хидратация на пациента, клиничен и лабораторен отговор към лечението (виж т.4.4 и т.4.8). При деца терапията трябва да се определи от лекуващия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180329
Разрешение №	31-87-2023
ВГ/МА/МР -	63196
Одобрение №	✓



опит в педиатричната интравенозна флуидна терапия. Може да се наложи да се наблюдават балансът на течностите, на серумните и плазмените електролитни концентрации и алкално-киселинният баланс преди и по време на приложението, особено на серумния натрий, при пациенти с повишено неосмотично освобождаване на вазопресин (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон, (СНАДС)) и при пациенти, при които е налице съпътстващо лечение с лекарства агонисти на вазопресин, поради риск от придобита в болница хипонатриемия (вж. точки 4.4, 4.5. и 4.8).

Проследяването на серумния натрий е особено важно при хипотоничните течности.

Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор тоничност: изотоничен.

Препоръчителна дозировка

- Възрастни: 500 ml до 3 литра/24 ч. Максималната дневна доза зависи от индивидуалните нужди на пациента от течности и електролити.
- Педиатрични пациенти: 20 до 100 ml на 24 ч и на kg телесно тегло в зависимост от възрастта и общата телесна маса. В случай на силна дехидратация се препоръчва болус от 20 ml/kg телесно тегло през първия час на лечението. Когато се прилага този разтвор, трябва да се има предвид общият дневен прием на течности.
- Хора в старческа възраст: по същество може да се прилага същата доза като за останалите възрастни, но трябва да се подхожда с повишено внимание, ако пациентът има други заболявания, като сърдечна или бъбречна недостатъчност, които често се свързват с напредналата възраст.

Скорост на инфузия

Скоростта на инфузия зависи от състоянието на отделния пациент (вижте точка 4.4).

За да се предотврати развитие на синдром на осмотична демиелинизация, нарастването на нивото на натрий в серума не трябва да превишава 8 mmol/l/ден. Като обща препоръка в повечето случаи е уместна корекция на скоростта от 4 до 6 mmol/l/ден в зависимост от състоянието на пациента и съпътстващите рискови фактори (вижте точки 4.4, 4.8 и 4.9).

Носител/разредител

При употреба като носител или разредител препоръчителната дозировка варира от 50 до 250 ml на доза лекарствен продукт, който трябва да се приложи.

Когато натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор се използва като разредител за инжекционни препарати на други съвместими лекарствени продукти, дозировката и скоростта на инфузия ще зависят също от естеството и схемата на дозиране на добавяните лекарствени продукти.

Начин на приложение

Разтворът е предназначен за приложение чрез интравенозна инфузия през стерилна и непиrogenна система, като се използва асептична техника. Оборудването трябва да се напълни с разтвора, за да се предотврати навлизане на въздух в системата.

Преди приложение продуктът трябва да бъде проверен визуално за наличие на частици и промяна в цвета. Прилагайте само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и ако контейнерът не е повреден.

Прилагайте веднага след поставяне на инфузионната система.

Не свързвайте последователно гъвкави пластмасови контейнери, за да избегнете въздушна емболия поради възможния остатъчен въздух, съдържащ се в първичния контейнер.

Нагнетяването на интравенозни разтвори, съдържащи се в гъвкави пластмасови контейнери, с цел повишаване на дебита може да причини въздушна емболия, ако остатъчният въздух в контейнера не е напълно отстранен преди приложението. Използването на интравенозни системи с вентил в отворено положение би могло да доведе до въздушна емболия. Не трябва да се използват интравенозни системи с вентил в отворено положение заедно с пластмасови контейнери.

През мястото на инжектиране преди или по време на инфузията може да се въвеждат съвместими лекарствени продукти.



За информация относно несъвместимости и приготвяне на лекарствения продукт (заедно със съвместими лекарствени продукти) преди приложение, моля, вижте точки 6.2 и 6.6.

4.3. Противопоказания

Хиперхидратацията е единственото абсолютно противопоказание за натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор.

Трябва да се имат предвид противопоказанията, свързани с добавяния лекарствен продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфузии с голям обем трябва да се използват под специално наблюдение при пациенти със сърдечна или белодробна недостатъчност и при пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (СНАДС), поради риск от придобита в болница хипонатриемия (вж. по-долу).

Хипонатриемия

Пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (напр. при остро заболяване, болка, следоперативен стрес, инфекции, изгаряния и болести на централната нервна система), пациенти със сърдечни, чернодробни и бъбречни заболявания, и пациенти с експозиция на агонисти на вазопресин (вж. точка 4.5) са изложени на особен риск от остра хипонатриемия при инфузия на хипотонични течности.

Острата хипонатриемия може да доведе до остра хипонатриемична енцефалопатия (мозъчен оток), характеризираща се с главоболие, гадене, гърчове, летаргия и повръщане. Пациентите с мозъчен оток са изложени на особен риск от тежко, необратимо и животозастрашаващо мозъчно увреждане.

Деца, жените в детеродна възраст и пациентите с влошен церебрален статус (напр. менингит, интракраниално кървене, церебрална контузия и мозъчен оток) са изложени на особен риск от тежък и животозастрашаващ оток на мозъка, причинено от остра хипонатриемия.

Риск от претоварване с течности и/или соли и електролитни отклонения

В зависимост от обема и скоростта на инфузия интравенозното приложение на натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор може да причини:

- Претоварване с течности и/или соли в резултат на хиперхидратация/хиперволемиа и например състояния на претоварване, включително централен и периферен оток.
- Клинично значими електролитни отклонения и киселинно-основен дисбаланс.

Обикновено рискът от състояния на разреждане (задържане на вода, свързано с натрий) е обратнопропорционален на електролитните концентрации на натриев хлорид 0,9% и добавките му. От друга страна рискът от претоварване със соли, причиняващо състояния на претоварване (задържане на соли, свързано с вода) е правопропорционален на електролитните концентрации на натриев хлорид 0,9% и добавките му.

В началото на всяка интравенозна инфузия е необходимо специално клинично наблюдение. Трябва да се наблюдават електролитните концентрации, балансът на течностите и киселинно-основният баланс.

Може да е необходимо клинично оценяване и периодични лабораторни констатации, както е посочено по-горе, по време на парентерална терапия или когато състоянието на пациента или скоростта на приложение налага такова оценяване.

Употреба при пациенти с риск от задържане на натрий, претоварване с течности и оток

Ако употребата му е наложителна, Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор трябва да се използва с особено внимание при пациенти, които имат или са в риск от:



- *хипернатриемия* (особено тежка). Бързото коригиране на хипернатриемия след адаптиране може да доведе до церебрален оток, който да предизвика припадъци, необратимо мозъчно увреждане или смърт
- *хиперхлоремия* (особено тежка)
- *метаболична ацидоза*, която може да се влоши при продължителна употреба на този продукт, особено при пациенти с бъбречно увреждане
- *хиперволемия*, тъй като може да се стимулира застойна сърдечна недостатъчност и белодробен оток, особено при пациенти със сърдечносъдово заболяване. Употребата на Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор е противопоказана в случай на хиперхидратация (вижте точка 4.3).
- *хипокалиемия*
- *исхемична болест на сърцето*
- *ятрогенна хиперхлоремична метаболична ацидоза* (напр. по време на интравенозна обемна реанимация)
- Състояния, които може да причинят задържане на натрий, претоварване с течности и оток (централен и периферен), като например пациенти със:
 - първичен хипералдостеронизъм
 - вторичен хипералдостеронизъм, свързан например със:
 - хипертония,
 - застойна сърдечна недостатъчност,
 - чернодробно заболяване (включително цироза),
 - бъбречно заболяване (включително стеноза на бъбречна артерия, нефросклероза, нефротичен синдром, остра бъбречна недостатъчност) или прееклампсия/еклампсия.

Ако употребата му е наложителна, Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор трябва да се използва с особено внимание при пациенти, приемащи лекарства, които може да увеличат риска от задържане на натрий и течности, като например кортикостероиди (вижте точка 4.5).

Риск от синдром на осмотична демиелинизация

За да се предотврати развитие на синдром на осмотична демиелинизация, нарастването на нивото на натрий в серума не трябва да превишава 8 mmol/l/ден (вижте точки 4.2, 4.8, 4.9).

Употреба при пациенти с (тежко) бъбречно увреждане

Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор трябва да се използва с особено внимание при пациенти, които имат или са в риск от тежко бъбречно увреждане. Приложението на натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор при такива пациенти може да доведе до задържане на натрий.

Реакции към инфузията

Във връзка с инфузията на натриев хлорид 0,9% се съобщават много рядко симптоми с неизвестна етиология, които може да изглеждат като реакции на свръхчувствителност. Те се характеризират като хипотония, пирексия, тремор, втрисане, уртикария, обрив и сърбеж. Спрете незабавно инфузията, ако се развият признаци или симптоми на тези реакции. Трябва да започне прилагане на подходящи терапевтични мерки за противодействие според клиничните показания.

Носител/разредител

Ако този разтвор се използва като носител или разредител, трябва да се има предвид информацията за безопасност на съвместимия/добавяния лекарствен продукт, предоставена от съответния производител.

Специални групи пациенти



Консултирацията лекар трябва да има опит с употребата и безопасността на този продукт при специални популации, които са особено податливи на бързи промени в серумните нива на натрий.

Бързото коригиране на хипонатриемия и хипернатриемия е потенциално опасно (риск от сериозни неврологични усложнения).

Педиатрична популация

Трябва внимателно да се наблюдават концентрациите на електролити в плазмата при педиатричната популация, тъй като тя може да е с влошена способност за регулиране на течностите и електролитите. Следователно трябва да се прилагат последователни инфузии на натриев хлорид само след определяне на нивото на натрий в серума.

Старческа възраст

Когато избирате типа на инфузионния разтвор и обема/скоростта на инфузия за пациент в старческа възраст, имайте предвид, че при тези пациенти обикновено има по-голяма вероятност за сърдечни, бъбречни, чернодробни и други заболявания или съпътстваща терапия с други лекарствени продукти.

За информация относно приготвянето на продукта и съвместимите лекарствени продукти, моля, вижте точка 6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Разтворът на натриев хлорид често се използва с лекарства като интравенозна инфузия. Ако е известна несъвместимост с дадено лекарство, разтворът не трябва да се комбинира с него (вижте точка 6.2). Възможните взаимодействия с лекарствата са описани в листовките на тези лекарства.

Литий

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, лекувани с литий. По време на приложението на натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор може да е повишен бъбречният клирънс на натрий и литий. Приложението на натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор може да понижи нивата на литий.

Лекарствени продукти, които може да увеличат риска от задържане на натрий и течности
Кортикоидите/стероидите и карбеноксолоните са свързани със задържане на натрий и вода (с оток и хипертония).

Рискът от хипернатриемия се увеличава от употребата на лекарствени продукти, задържащи соли, като например нестероидни противовъзпалителни средства.

Лекарства, водещи до повишено действие на вазопресин

Изброените по-долу лекарства повишават действието на вазопресин, което води до намалена бъбречна екскреция на вода, без електролити, и увеличава риска от придобита в болница хипонатриемия след неподходящо балансирано лечение с i.v. течности (вижте точки 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекарствата, стимулиращи освобождаването на вазопресин включват: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици
- Лекарствата, потенциращи действието на вазопресин включват: хлорпропамид, НСПВС, циклофосфамид
- Аналозите на вазопресин включват: дезмопресин, окситоцин, вазопресин, терлипресин

Други лекарствени продукти, повишаващи риска от хипонатриемия, също включват диуретици.



най-общо и антиепилептични лекарства като окскарбазепин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор при бременни или кърмещи жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност.

Разтворът може да се използва само когато е необходимо, при положение че потенциалната полза превишава потенциалния риск за отделния пациент.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с прееклампсия/еклампсия (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Натриев Хлорид Алкалоид трябва да се прилага със специално внимание при бременни жени по време на раждането, особено по отношение на серумния натрий, ако се прилага в комбинация с окситоцин (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

Когато разтворът се използва като носител или разредител за други лекарствени продукти, трябва да се разглеждат поотделно естеството на добавения лекарствен продукт и употребата му по време на бременност и кърмене.

Кърмене

Тъй като концентрацията на натрий и хлорид е подобна на тази в човешкото тяло, не трябва да се очакват вредни ефекти, ако продуктът се използва според показанията.

При необходимост Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната таблица обхваща нежеланите лекарствени реакции, свързани с техниката на приложение, и някои нежелани лекарствени реакции, свързани с приема на натриев хлорид. Честотата на нежеланите лекарствени реакции, изброени в тази точка, не може да бъде оценена от наличните данни.

Общите нежелани лекарствени реакции, причинени от предозиране с натриев хлорид, са изброени в точка 4.9 (вижте „Симптоми“).

Системо-органен клас	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на нервната система	синдром на осмотична демиелинизация ¹	с неизвестна честота
	тремор ²	
	остра хипонатриемична енцефалопатия*	
Съдови нарушения	хипертония	с неизвестна честота
	хипотония ²	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	уртикария ²	с неизвестна честота
	обрив ²	
	сърбеж ²	



Нарушения на метаболизма и храненето	хиперволемия, хиперхидратация	с неизвестна честота
	хипернатриемия	
	хиперхлоремия	
	хиперхлоремична метаболитна ацидоза	
	придобита в болница хипонатриемия*	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	пирексия ²	с неизвестна честота
	втрисане ²	
	Оток	
	реакции на мястото на инфузия, като например:	
	- еритема на мястото на инфузия³ - възпаление, надраскване на мястото на инжектиране, усещане за парене³ - локална болка или реакция, уртикария на мястото на инфузия³ - инфекция на мястото на инжектиране³ - венозна тромбоза³ или флебит³, простиращи се от мястото на инжектиране, и екстравазация	

¹ Вижте точки 4.2, 4.4 и 4.9.

² Реакции към инфузията. Вижте точка 4.4.

³ Нежелани лекарствени реакции, свързани с техниката на приложение.

* Придобитата в болница хипонатриемия може да причини необратимо мозъчно увреждане и смърт поради развитие на остра хипонатриемична енцефалопатия, с неизвестна честота (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.5).

Съвместими/добавяни лекарствени продукти

Когато натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор се използва като разредител за инжекционни препарати на други съвместими лекарствени продукти, естеството на добавения лекарствен продукт определя вероятността за други нежелани реакции.

Ако възникне нежелано събитие, пациентът трябва да бъде оценен и да се предприемат подходящи мерки за противодействие, а при необходимост – инфузията да бъде спряна. Ако бъде сметнато за необходимо, останалата част от разтвора трябва да се запази за изследване.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

В случай на предозиране може да възникне дисбаланс в електролитния статус, като хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперхидратация, остро обемно претоварване, серумна хиперсомоларност и хиперхлоремична метаболитна ацидоза.



Общите нежелани реакции към излишък на натрий в организма включват гадене, повръщане, диария, коремни спазми, жажда, намалено слюно- и слъзоотделяне, потене, треска, тахикардия, хипертония, бъбречна недостатъчност, периферен и белодробен оток, респираторен арест, главоболие, замайване, безпокойство, раздразнителност, слабост, мускулни потрепвания и скованост, конвулсии, кома и смърт.

Бързото повишаване на нивото на натрий в серума при пациенти с хронична хипонатриемия може да доведе до синдром на осмотична демиелинизация (вижте точки 4.2, 4.4 и 4.8).

Овладяване

В случай на предозиране трябва да се предприеме незабавно спиране на инфузията, приложение на диуретици с непрекъснато наблюдение на серумните електролити, коригиране на електролитния дисбаланс и киселинно-основния баланс.

Когато натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор се използва като разредител за инжекционни препарати на други лекарствени продукти, признаците и симптомите на прекомерна инфузия ще бъдат свързани с естеството на използваните съвместими лекарствени продукти. В случай на случайна прекомерна инфузия лечението трябва да спре и пациентът да се наблюдава за съответните признаци и симптоми, свързани с прилаганите лекарствени продукти. При необходимост трябва да се приложат подходящи поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори, влияещи върху електролитния баланс; електролити.
АТС код: B05BB01

Механизъм на действие

Физиологичният разтвор се използва за компенсиране на течности и електролити като временен заместител на кръв.

Натриевият хлорид има ключово значение за киселинно-основния баланс и функционирането на нервните и мускулните клетки. Натрият и хлоридът също така са важни за поддържане на осмотичното налягане.

Хлоридът е преобладаващият анион в извънклетъчната течност. След натрия хлоридът се среща в най-голямо количество в серума и има ключова роля за регулирането на телесните течности, електролитния баланс, запазването на електрическа неутралност, киселинно-основния статус, а освен това е съществен компонент при оценката на много патологични състояния. Концентрацията на хлорид в междуклетъчното пространство е приблизително 1 mmol/l.

Натрият е основният катион в извънклетъчното пространство и регулира обема му заедно с различни аниони. Натрият и калият са основните носители на биоелектрически процеси в организма. Нивото на натрий е тясно свързано с хомеостазата на течностите в организма. Всяка физиологично абнормна промяна в концентрацията на натрий в плазмата впоследствие засяга състоянието на течностите в организма. Независимо от осмолалитета в серума, повишената концентрация на натрий в организма увеличава съдържанието на течности, докато спадането на концентрацията на натрий в организма е свързано с намаляване на телесните течности. Основният регулатор на баланса на натрий и вода са бъбреците. При взаимодействие с хормоналните регулаторни механизми (система ренин-ангиотензин-алдостерон, антидиуретичен хормон) бъбреците отговарят най-вече за стабилността на обема и течния състав на извънклетъчното пространство.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение



Натриев хлорид 0,9% съдържа 154 mmol/l натрий и 154 mmol/l хлорид и следователно е изотоничен с човешката плазма. Стойността на pH на натриев хлорид 0,9% се поддържа в диапазона 4,5 – 7,0, а титрационната му киселинност е < 1 mmol NaOH/l. Два часа след инфузията в междуклетъчното пространство остават само 20 – 25% от първоначално влетия обем, след което това количество остава стабилно за 4 часа.

След интравенозно приложение натриевият хлорид навлиза директно в кръвообращението и се разпространява широко в човешкото тяло, основно в извънклетъчните течности.

Обемът на разпределение на натриев хлорид 0,9% е 15% до 17% от телесното тегло.

Общото съдържание на натрий в тялото е прибл. 80 mmol/kg, от което прибл. 97% е извънклетъчно и прибл. 3% междуклетъчно. Дневната циркулация е прибл. 100 – 180 mmol съответстващи на 1,5 – 2,5 mmol/kg телесно тегло).

Биотрансформация

Натриевият хлорид не се метаболизира.

Елиминиране

Натриевият хлорид основно се отделя в урината чрез бъбреците и известна част – в потта.

Както натрият, така и хлоридът могат да се филтрират от гломерула и частично да се реабсорбират от бъбречните тубули.

Хомеостазата на хлорид е свързана с тази на натрий и калий. Хлоридът се обменя с бикарбонат в бъбречната тубулна система и следователно участва в регулирането на киселинно-основния баланс на организма. Заедно с натрия хлоридът поддържа осмотичното налягане в извънклетъчните течности, тъй като и двата йона допринасят с приблизително 80% към извънклетъчния осмоларитет. Хлоридът също така играе важна роля в развитието на мембранный потенциал и в минералната хомеостаза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При неклинични проучвания, само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Разтворът често се използва като основа за приложение на други лекарствени продукти под формата на интравенозна инфузия.

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. За възможни взаимодействия и несъвместимости вижте Кратката характеристика на продукта и Листовката на лекарствения продукт, който трябва да се смеси или приложи едновременно с инфузионния разтвор на натриев хлорид. Не трябва да се използват лекарствени продукти, за които е известно, че са несъвместими.

Вижте точка 6.6 за допълнителни инструкции относно употребата на продукта със съвместими лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.



След отваряне продуктът трябва да се използва веднага.

За срока на годност и условията на съхранение след смесване със съвместими лекарствени продукти вижте Кратката характеристика на продукта и Листовката на лекарствения продукт, който е предназначен за смесване или едновременно приложение с натриев хлорид инфузионен разтвор.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт и/или след смесването му с други лекарствени продукти вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

500 ml разтвор са опаковани в затворена пластмасова бутилка (LDPE) с пластмасова капачка (LDPE) с гумена вложка.

Размер на опаковката: 20 пластмасови бутилки с по 500 ml инфузионен разтвор в картонена вложка, обвити в защитно пластмасово фолио.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За дозировка и начин на приложение вижте точка 4.2.

За възможни несъвместимости вижте точка 6.2.

В мястото на инжектиране преди или по време на инфузията може да се въвеждат лекарствени продукти, за които е показана съвместимост с инфузионния разтвор на натриев хлорид. За инструкции относно приготвяне, съхранение и приложение на разтвори, съдържащи съвместим лекарствен продукт, вижте Кратката характеристика на продукта и Листовката на съвместимия лекарствен продукт, който трябва да се добави.

Когато се използва съвместим лекарствен продукт, потвърдете изотоничността преди парентерално приложение. Съвместимият лекарствен продукт задължително трябва да се смесва изцяло и внимателно при асептични условия.

Само за еднократно приложение.

Изхвърлете неизползваните части.

Преди употреба проверете визуално разтвора и бутилката. Използвайте само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и ако опаковката не е повредена.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Словения
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20180329



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27.11.2018 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2023

