

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Натриев хлорид Браун 0,9% инжекционен разтвор

Natrium Chlorid Braun 0,9% solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000171
Разрешение №	B6/MK/MB-48326
Одобрение №	31-10-2019

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа

Натриев хлорид 9 mg

Електролитни концентрации:

Натрий 154 mmol/l

Хлориди 154 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен воден разтвор

Теоретичен осмоларитет: 308 mOsm/l

Титрационна киселинност (до pH 7,4): < 0,3 mmol/l

pH: 4,5 – 7,0

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Разтворител или разредител за съвместими лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата, пътът на въвеждане и продължителността на употреба зависят от инструкциите за разтваряне или разреждане на лекарствения продукт.

Начин на приложение

Интравенозно, интрамускулно или подкожно приложение.

Необходимо е при използване на този разтвор като разтворител/разредител за съвместими лекарствени продукти да се спазват указанията за употреба на лекарствения продукт, който се прибавя.



4.3 Противопоказания

Натриев хлорид Браун 0,9% не трябва да се прилага на пациенти с:

- тежка хипернатриемия;
- тежка хиперхлоремия;

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Натриев хлорид Браун 0,9% трябва да се прилага предпазливо в случаи на:

- хипернатриемия;
- хиперхлоремия;

Клиничното наблюдение трябва да включва проверка на серумната йонограма, алкално-киселинния статус и водния баланс.

Моля обърнете внимание: Предоставената от съответния производител информация за безопасност на добавката трябва да се вземе под внимание.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени продукти, предизвикващи задържане на натрий. Съпътстващата употреба на натрий задържащи лекарства (например кортикостероиди, нестероидни противовъзпалителни средства) може да доведе до оток.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на Натриев хлорид Браун 0,9% при бременни жени. Тези данни не показват преки или непреки вредни ефекти на Натриев хлорид Браун 0,9%, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Тъй като концентрациите на натрий и хлорид са подобни на тези в човешкото тяло, не се очакват вредни ефекти, ако продуктът се използва, както е указано. Следователно Натриев хлорид Браун 0,9% може да се прилага, ако е показано.

Кърмене

Тъй като концентрациите на натрий и хлорид са подобни на тези в човешкото тяло, не се очакват вредни ефекти, ако продуктът се използва, както е указано. Натриев хлорид Браун 0,9% може да се прилага в периода на кърмене, ако се налага.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Натриев хлорид Браун 0,9% не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не се очакват, ако продуктът се използва в съответствие с указанията.

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: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането с Натриев хлорид Браун 0,9% може да доведе до хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперхидратация, хиперосмоларитет на серума и хиперхлоримична ацидоза.

Лечение

Незабавно прекратяване на употребата, прилагане на диуретици с непрекъснато мониториране на серумните електролити, корекция на електролитния и алкално-киселинния дисбаланс.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтворители и разредители, включително промивни разтвори

АТС код: V07AB

Натрият е главният катион в извънклетъчното пространство и заедно с различни аниони регулира обема му. Натрият и калият са главните медиатори на биоелектричните процеси в организма.

Натриевото съдържание и метаболизмът на течностите на организма са тясно свързани помежду си. Всяко отклонение в плазмената концентрация на натрия от физиологичното едновременно засяга хидратационното състояние на организма.

Увеличаването на натриевото съдържание в организма означава също намаляване на свободното съдържание на вода в организма независимо от серумния осмоларитет.

Инжекционният разтвор на Браун 0,9% натриев хлорид има еднакъв осмоларитет с този на плазмата. Приложението на този разтвор води на първо място до запълване на



интерстициалното пространство, което представлява около 2/3 от общото извънклетъчно пространство. Само 1/3 от приложения обем остава във вътресъдовото пространство. Ето защо, хемодинамичният ефект на разтвора е с кратка продължителност.

Хлорът се разменя за хидрогенкарбонат в тубулната система и по този начин участва в регулирането на алкално-киселинния баланс.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бъбреците са основният регулатор на натриевия, хлорният и флуидния баланс. Заедно с хормоналните контролни механизми (ренин-ангиотензин-алдостероновата система, антидиуретичния хормон) и хипотетичния натриуретичен хормон, те са основно отговорни за поддържане на постоянен обем на извънклетъчното пространство и за регулирането на консумацията му на течности.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивната токсичност.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При смесване с други лекарствени продукти трябва да се вземат предвид евентуалните несъвместимости.

6.3 Срок на годност

- неотворена опаковка

3 години

- след първоначално отваряне

Продуктът трябва да се използва незабавно след отваряне на опаковката, вижте също точка 6.6

- след приготвяне на готова за употреба смес

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на пациента и обикновено не трябва да превишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение



[Климатични зони I и II:]

Полиетиленови и полипропиленови ампули: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

GA, V: Да не се съхранява над 25°C.

[Климатични зони III и IV:]

Полиетиленови ампули 5 ml, GA, V: Да не се съхранява над 25°C.

Полиетиленови ампули 10 ml и 20 ml, полипропиленови ампули: Да не се съхранява над 30°C.

За условията на съхранение след приготвяне на готови за употреба разтвори на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

- Стъклени флакони, запечатани с гумени запушалки, съдържащи: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml,
доставяни в опаковки от 20 x 10 ml, 20 x 20 ml, 1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 1 x 100 ml, 20 x 100 ml
- Стъклени ампули, съдържащи: 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20ml,
доставяни в опаковки от 10 x 2 ml, 10 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 5 x 2 ml, 5 x 5 ml, 5 x 10 ml, 5 x 20 ml
- Полиетиленови ампули, съдържащи: 5 ml, 10 ml, 20 ml,
доставяни в опаковки от 100 x 5 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml, 20 x 5 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml, 10 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 20 ml
- Полипропиленови ампули, съдържащи: 10 ml, 20 ml,
доставяни в опаковки от 100 x 10 ml, 100 x 20 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml, 10 x 10 ml, 10 x 20 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Опаковките са само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете опаковката и неизползваното съдържание.

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

Разтворът трябва да се използва незабавно след отваряне на опаковката или след приготвяне на готовата за употреба смес.

Да не се използва, ако разтворът не е бистър и безцветен или опаковката или нейната запушалка показват видими признаци на увреждане.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Германия

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20000171

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31.05.2005г.;

Дата на последно подновяване: 10.11.2010г.

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Последна актуализация Декември 2014

