

Version 04/2013

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НАТРИЕВ ХЛОРИД БИОФАРМ 0,9% инфузионен разтвор
NATRII CHLORIDUM BIOPHARM 0,9% solution for infusion

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Натриев хлорид (*Sodium chloride*) 9 g/l,
което отговаря на: Na^+ 154 mmol/l, Cl^- 154 mmol/l,
pH 4,5 – 7,0

Теоретичен осмоларитет: 308 mOsmol/l

За пълния списък на помощните вещества, вижте 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор, свободен от видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- дехидратация (в резултат на повръщане, диария)
- хиповолемия (в резултат на кръвозагуба)
- хипонатриемия
- разтваряне или разреждане на съвместими лекарствени продукти за интравенозно приложение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката, скоростта и продължителността на приложение се определят от: възраст, тегло, клинично състояние, съпътстващо лечение. По време на лечението се наблюдават водното равновесие и концентрациите на плазмените електролити.

Препоръчителна доза:

- за възрастни: 500 ml до 3 l/24 h,
- за кърмачета и деца: 20 до 100 ml за 24 h на kg телесно тегло в зависимост от възрастта и теглото.



Препоръчаното количество при използването на продукта като разтворител и разредител на лекарствени продукти е от 50 до 250 ml за една доза лекарствен продукт. В тези случаи дозировката и скоростта на приложение се определят в зависимост от вида и начина на приложение на лекарствения продукт.

Начин на приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия при спазване на асептична техника. Разтворът се използва само, ако е бистър, без видими частици и опаковката е неповредена. Прилага се непосредствено след свързване на разтвора със системата за инфузия.

Притискането на разтвори в пластмасови опаковки с цел повишаване скоростта на инфузията може да причини въздушна емболия, ако остатъчният въздух от опаковката не е напълно евакуиран преди приложението.

Лекарствени продукти могат да се въвеждат преди инфузията или по време на инфузията през определеното за това място.

4.3. Противопоказания

- хиперхидратационни състояния
- хипернатриемия
- хиперхлоремия

Противопоказанията на добавяните лекарствени продукти трябва също да се вземат в предвид.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност могат да се проявят при приложение на инфузионния разтвор, включващи хипотония, пирексия, тремор, втрисане, уртикария и други.

В зависимост от обема и скоростта на инфузията може да се наблюдава претоварване с течност и/или соли с последващо влошаване на състоянието, включително и клинично значими електролитни нарушения и нарушения на киселинно-алкалното равновесие.

НАТРИЕВ ХЛОРИД БИОФАРМ 0,9%, ако се наложи, трябва да се прилага особено внимателно при пациенти, за които има риск от:

- тежко бъбречно увреждане
- хипернатриемия
- хиперхлоремия
- метаболитна ацидоза
- хиперволемия
- състояния, които могат да причинят задръжка на натрий, водно претоварване и оток, като при пациенти с първичен и/или вторичен хипералдостеронизъм.

Лекарственият продукт се прилага с особено внимание при педиатрични пациенти и пациенти в напреднала възраст.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Рискът от хипернатриемия и хиперхидратация може да бъде повишен при едновременна употреба на лекарства като кортикостероиди, карбеноксолон и други.

При пациенти лекувани с литий, приложението на НАТРИЕВ ХЛОРИД БИОФАРМ 0,9% може да доведе до понижаване нивото на лития.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

По време на бременност и в периода на кърмене лекарственият продукт се прилага само при строга оценка на съотношението полза/риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Инфузионният разтвор не повлиява върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При правилна употреба на инфузионния разтвор практически не се отбелязват нежелани лекарствени реакции. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$) и много редки ($<1/10\,000$), включително единични съобщения.

Реакциите, които могат да се наблюдават обикновено се дължат на предозиране на разтвора или на начина на приложение. Могат да се наблюдават фебрилни реакции, възпаление в мястото на приложение, венозна тромбоза или флебит (поради екстравазално попадане на разтвора) или хиперволемия. При вливане на големи количества, хлорните йони могат да причинят загуба на бикарбонати, водещо до ацидоза.

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ 8, София 1303, Тел. 02/890-34-17, www.bda.bg

4.9. Предозиране

Общите нежелани реакции при предозиране с натрий са: повръщане, гадене, диария, спазми, жажда, намалено слюнкоотделяне и сълзене, изпотяване, повишена температура, тахикардия, хипертония, бъбречна недостатъчност, периферен или белодробен оток, респираторен арест, главоболие, виене на свят, безпокойство, раздразнителност, слабост, мускулни потрепвания и ригидност, конвулсии, кома и смърт.

Ексцесивното приложение на натриев хлорид може да доведе до състояние на хипернатриемия, което трябва да бъде лекувано от лекар специалист.



Ексцесивното приложение на хлоридни соли може да доведе до загуба на бикарбонати с последващ ацидозен ефект.

При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор, симптомите на предозиране са свързани с вида на добавения продукт. В случай на инцидентна свръхинфузия лечението следва да бъде прекратено и пациента да бъде наблюдаван за симптоми свързани с прилагания продукт. Адекватно симптоматично лечение трябва да се предприеме, когато е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори, повлияващи електролитния баланс, електролити

АТС код B05 BB 01

Натрият играе важна роля в поддържането на осмотичното равновесие на тъканните течности. Натриевият катион е основният екстрацелуларен йон, свързан с трансмембрания акционен потенциал.

Натриевият хлорид е важен неорганичен компонент на извънклетъчните течности и концентрацията му (около 0,9 %) определя осмотичното налягане в кръвта. Въведен парентерално под формата на изотоничен разтвор, предизвиква краткотрайна хидремия (бързо чрез осмоза преминава в тъканите) и слаба диуреза, като при дехидратация той замества изгубените течности. Спомага за разреждане на токсичните вещества и по-бързото им излъчване чрез бъбреците при интоксикации. Може да бъде приложен като носещ разтвор за други лекарствени продукти, в съответствие с техните кратки характеристики.

5.2. Фармакокинетични свойства

Натриевите и хлорните йони не упражняват специфично фармакологично действие. Излъчват се от организма чрез бъбреците посредством гломерулна филтрация и последваща тубулна реабсорбция, чрез потта, стомашния сок.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Безопасността на натриевия хлорид при животни не е от значение, поради неговкото наличие като нормална съставка на телесните течности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции (Water for injections).



6.2. Несъвместимости

- При смесване с други лекарствени продукти, трябва да се провери съвместимостта с разтвора и да се прецени дали има промяна в цвета и прозрачността на разтвора или поява на утайка и кристали.
- Да се прецени дали лекарствения продукт, с който се прилага разтвора, има действие при pH 4,5-7,0.
- Разтворът смесен с други лекарствени продукти да се прилага веднага след приготвянето му.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Полипропиленов сак - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml с накрайник състоящ се от поликарбонатна фуния, сива каучукова запушалка и прозрачна полипропиленова защитна капачка.

Полипропиленова бутилка - 100 ml, 250 ml, 500 ml и капачка с термопластичен диск за свързване с инфузионната система и прибавяне на лекарствени продукти при необходимост; алуминиево защитно фолио.

Не всички видове обеми опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при употреба и при изхвърляне

Лекарственият продукт се доставя само в опаковки за еднократна употреба.

Да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Преди приложение да се темперира до телесна температура! Да не се прилага след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

При добавяне на лекарствени продукти да се взема предвид информацията за съвместимостта им с разтвора, при стриктно спазване на обичайните асептични предпазни мерки. Инфузионният разтвор не следва да се прилага при промяна в цвета и прозрачността на разтвора или поява на утайка и кристали.

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



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ” АД

бул. „Тракия” № 75

8800 Сливен, България

e-mail: biopharm_bg@abv.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20050290

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

Дата на първо разрешаване 12.05.2005 г.

Дата на подновяване: 30.09.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: декември 2016 г.

