

Листовка: Информация за потребителя
Хартман Браун инфузионен разтвор
Hartmann Braun solution for infusion

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява инфузионният разтвор Хартман Браун и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате инфузионния разтвор Хартман Браун
3. Как да използвате инфузионния разтвор Хартман Браун
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате инфузионния разтвор Хартман Браун
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Файлът на опаковката - Приложение 3	
Към Рег. №	20040277
Разрешение №	/
Одобрение №	1111-3902, 23-01-2018

1. **Какво представлява инфузионният разтвор Хартман Браун и за какво се използва**

Инфузионният разтвор Хартман Браун е разтвор за набавяне на течност и соли на организма. Прилага Ви се чрез система във вена (вливане). Солевият му състав е сходен с този на кръвта при хора.

Ще получите този разтвор ако

- имате нужда да получите течности и соли. Това се отнася за случаи, когато алкално-киселинното Ви равновесие е в норма или кръвта Ви е леко кисела (лека ацидоза)
- загубили сте вода
- загубили сте вода и соли
- загубили сте кръв и имате нужда от заместването ѝ за кратко време
- вашият лекар иска да Ви даде соли или някакви лекарства, които трябва да бъдат разтворени или разредени.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате инфузионния разтвор Хартман Браун**

Не използвайте инфузионния разтвор Хартман Браун, ако имате

- нарушение на метаболизирането на лактат, свързано с високи нива на лактат в кръвта Ви (вижте също точка "Обърнете специално внимание при...")
- прекалено много вода в организма (водна интоксикация)

Вашият лекар няма да Ви приложи това лекарство за корекция на абнормно високи нива на киселините в кръвта, причинени от метаболизма Ви (тежка метаболитна ацидоза)

Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар ще бъде особено внимателен ако сте

- загубили вода, при запазени соли
- с прекалено високи нива на калия, натрия, калция или хлоридите



- с абнормно високи нива на основите в кръвта, причинени от метаболизма Ви (тежка метаболитна алкалоза)
- сърдечна, чернодробна, бъбречна или белодробна недостатъчност
- с наднормено количество вода в организма (периферни отоци, екстрацелуларна хиперхидратация)
- със състояние, при което задържате натрий, като високо кръвно налягане, токсикоза на бременността (вижте "Бременност, кърмене и фертилитет"), прекалено високо ниво на алдостерона в организма Ви, лечение с кортизон
- със състояние, при което имате задръжка на калий, напр. остър недостиг на вода в организма, масивна деструкция на тъкани, каквато се развива при тежки изгаряния
- със заболяване, свързано с високи нива на витамин D в организма Ви, като саркоидоза
- с камъни в бъбреците или ако в миналото сте имали такива

Ако имате постоянно ниски нива на натрия в кръвта, Вашият лекар ще обърне специално внимание да Ви прилага този разтвор бавно. Това ще Ви предпази от евентуални мозъчни увреждания (осмотичен демиелинизиращ синдром).

Деца

Вашият лекар ще обърне специално внимание на детето Ви, ако то е по-малко от 3 месеца и получава този разтвор.

Употреба като разтвор-носител

Моля отбележете: Ако този разтвор се използва като разтвор-носител, трябва да се отчита информацията за безопасността на добавяното вещество, предоставена от съответния производител.

Докато получавате този разтвор ще бъдат проверени следните параметри, за да се осигури те да са в норма:

- нивата на соли и лактат в кръвта Ви
- киселинно-алкалното Ви равновесие
- равновесието на течностите

Други лекарства и инфузионен разтвор Хартман Браун

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар ще Ви приложи този разтвор особено внимателно ако приемате

- кортизон или карбеноксолон
- лекарства за лечение на сърдечна слабост (напр. дигиталисови препарати, дигоксин).
- лекарства, които водят до покачване на нивото на калия в серума Ви (вижте списъка по-долу).
 - лекарства, които повишават отделянето на урина и задържат калий (напр. триамтерен, амилорид, спиронолактон, самостоятелно или в комбинации)
 - лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори, напр. каптоприл, еналаприл; антагонисти на ангиотензиновия рецептор II, напр. валсартан, лозартан)
 - някои лекарства, които се използват за потискане на имунната Ви система (напр. такролимус, циклоспорин)
 - специално лекарство, наречено суксаметониум, което се използва за отпускане на мускулите Ви
- едновременно тиазидни диуретици и витамин D
- едновременно лекарства за лечение на болест на чупливите кости (напр. бисфосфонати, флуориди) или специфични антибиотици (напр. флуорохинолони, тетрациклини)



- стимулиращи лекарствени продукти (напр. ефедрин, псевдоефедрин, дезамфетаминсулфат, фенфлурамин хидрохлорид).

Лактатът води до алкализирание на урината Ви. Това може да промени екскрецията на някои лекарствени вещества (напр. салицилова киселина).

Някои лекарства не трябва да се смесват с инфузионния разтвор Хартман Браун. Тук се включват лекарства, съдържащи оксалати, фосфати или карбонат/бикарбонат. Лекарите добавят лекарства към инфузионния разтвор Хартман Браун само ако смесването им е безопасно.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Моля информирайте Вашия лекар, ако сте бременна. Вашият лекар ще Ви приложи този разтвор само ако смята, че това е необходимо.

Вашият лекар ще бъде особено внимателен ако имате токсикоза на бременността. Това е състояние през третия триместър, при което пациентките имат следните симптоми:

- високо кръвно налягане
- оток на тъканите в тялото
- белтък в урината.

Кърмене

Калций се екскретира в кърмата, но при терапевтични дози на инфузионния разтвор Хартман Браун не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета. По тази причина инфузионният разтвор Хартман Браун може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате инфузионния разтвор Хартман Браун

Дозировка

Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар или медицински специалист.

Лекарят ще прецени подходящата за Вас доза инфузионен разтвор Хартман Браун в зависимост от нуждите Ви от течности и електролити. По този начин ще се отчетат Вашите възраст, тегло, клинично състояние и физиологичен (алкално-киселинен) статус.

Препоръчителните дози са:

Възрастни и юноши

Максимална дневна доза

До 40 ml на kg телесна маса на ден.

Максимална скорост на инфузия:

Скоростта на инфузията ще бъде коригирана в зависимост от клиничното Ви състояние. Скоростта на инфузията обикновено не трябва да надвишава следните стойности:



5 ml на kg телесна маса на час

Деца

20 ml – 100 ml на kg телесна маса на ден.

Максимална скорост на инфузия

средно 5 ml на kg телесна маса на час. Така количеството, което ще се прилага, зависи от възрастта на пациента:

6 – 8 ml на kg телесна маса на час при новородени¹

4 – 6 ml на kg телесна маса на час при деца в яслена възраст¹

2 – 4 ml на kg телесна маса на час при деца в училищна възраст²

¹ новородени и деца в яслена възраст: възрастов интервал 28 дни до 23 месеца

² деца в училищна възраст: възрастов интервал 2 години до 11 години

Пациенти в старческа възраст

Принципно се прилага същата доза като за възрастни, но е необходимо повишено внимание ако страдате от допълнителни заболявания, като сърдечна слабост или увредена бъбречна функция, които състояния често могат да са асоциирани с напредналата възраст.

Пациенти с изгаряния

Възрастни

През първите 24 часа ще получите 4 ml разтвор на kg на процент изгаряне.

Деца

През първите 24 часа Вашето дете ще получи 3 ml разтвор на kg на процент изгаряне. Така следният обем се добавя като поддръжка при деца в зависимост от теглото им

- за деца с тегло 0 – 10 kg количеството е 4 ml на kg телесна маса на час;
- за деца с тегло 10 – 20 kg количеството е 40 ml на час + 2 ml на kg телесна маса на час;
- за деца с тегло над 20 kg количеството е 60 ml на час + 1 ml на килограм телесна маса на час;

Употреба като разтвор-носител

Ако инфузионният разтвор Хартман Браун се използва като разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти, ще се спазват инструкциите за употреба на лекарствения продукт, който ще се добавя.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инфузионен разтвор Хартман Браун

Евентуално предозиране може да доведе до хиперхидратация (излишък на течности в организма), което ще се последва от

- повишено напрежение на кожата,
- застой във вените Ви,
- оток на тъканите в тялото
- вода в белите Ви дробове или в мозъка Ви
- нарушения на алкално-киселинното Ви и водно-солево равновесие,
- високи нива на солите в кръвта Ви.

В случай на предозиране Вашият лекар ще Ви приложи необходимото лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Малко вероятно е обаче е да се развият никакви нежелани реакции, ако това лекарство се използва в съответствие с инструкциите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате инфузионния разтвор Хартман Браун

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Опаковките са само за еднократна употреба. След употреба, изхвърлете опаковката и всякакви неизползвани количества.

Няма специални предпазни мерки при изхвърляне. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен и опаковката и запущалката нямат видими следи от повреда.

Не включвайте повторно частично използвани опаковки.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа инфузионният разтвор Хартман Браун

- Активните вещества са:
1000 ml от развора съдържат
Натриев хлорид 6,00 g
Разтвор на натриев лактат (50% т./т.) 6,24 g
(еквивалентен на натриев лактат, 3,12 g)
Калиев хлорид 0,40 g
Калциев хлорид дихидрат 0,27 g

Концентрация на електролитите:



Натрий	131 mmol/l
Калий	5,4 mmol/l
Калций	1,8 mmol/l
Хлорид	112 mmol/l
Лактат	28 mmol/l

- Другата съставка е
Вода за инжекции

Теоретичен осмоларитет 277 mOsm/l
Титрационна киселинност: < 1 mmol/l
pH: 5,0 – 7,0

Как изглежда инфузионният разтвор Хартман Браун и какво съдържа опаковката

Това е инфузионен разтвор, т.е. разтвор, който се прилага с капкова система във вена. Представлява бистър, безцветен разтвор на соли във вода.

Доставя се в

Бутилки **Ecoflac plus** от безцветен полиетилен с ниска плътност
съдържание: 500 ml, 1000 ml, доставяни в опаковки от:
10 x 500 ml 1 x 500 ml
10 x 1000 ml 1 x 1000 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG *Пощенски адрес*
Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen, Германия
34212 Melsungen, Германия
Телефон: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

Производител

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

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Испания

Дата на последно одобрение на листовката [12/2015]

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Утилизацията на лактат може да е нарушена в условия на хипоксия или чернодробна недостатъчност.

Инфузионният разтвор Хартман Браун съдържа калий в количество, което е сходно с физиологичната концентрация на калий в човешката кръв. Той обаче не е подходящ за лечение на пациенти с тежък недостиг на калий.



Понеже разтворът съдържа подлежащи на метаболизиране йони (напр. лактат) той може да причини метаболитна алкалоза.

Трябва да се внимава да се избегне екстравазация по време на интравенозната инфузия.

В случай на едновременно кръвопреливане разтворът не трябва да се прилага през същата инфузионна система.

Ако по време на инфузията се натрупа лактат, дозата и скоростта на инфузията трябва да се намалят или евентуално трябва да се прекъсне приложението на разтвора.

Важна информация относно контейнера

Пластмасовият контейнер съдържа значителен обем въздух. За да се избегне рискът от емболия, преди започване на инфузия под налягане трябва да се отстрани всичкият въздух.

Лечение на предозиране:

Спиране на инфузията, приложение на диуретици с постоянно проследяване на серумните електролити, корекция на разстройствата на електролитното и киселинно-алкалното равновесие.

При тежки случаи на предозиране може да се наложи диализа.

