

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
NATRIUM CHLORIDE 0.9% ACTAVIS
НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% АКТАВИС

1 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Natrium Chloride 0.9% Actavis
Натриев хлорид 0,9% Актавис

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 4-14434/13.10.06

2 КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържат:
Sodium Chloride

9,0 g

704/03.10.06 *Милан*

Теоретичен осмоларитет: 308 mOsm/l
Титрационна киселинност (до pH 7.4): < 0.3 mmol/l
pH: 4.5-7.0

Електролитни концентрации:

Натрий 154 mmol/l
Хлориди 154 mmol/l

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър, безцветен воден разтвор.

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтични показания

- Заместващо лечение на течности и електролити при хипохлоремична алкалоза;
- Загуба на хлориди;
- Краткотрайно втресъдово обемно заместване;
- Хипотонична дехидратация или изотична дехидратация;
- Носещ разтвор за съвместими електролитни концентрати и лекарства;
- Външно за иригация на раневи повърхности и за овлажняване на раневи компреси и превръзки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка и продължителност на лечението

В съответствие с конкретните нужди от течности и електролити.

Максимална дневна доза:

40 ml/kg телесно тегло, отговарящи на 6 mmol натрий на kg телесно тегло.

Скорост на вливане:

До 5 ml/kg телесно тегло/час, отговарящи на 1,7 капки/kg телесно тегло/минута.

Начин на приложение

За интравенозно вливане.

Внимание при инфузия под налягане, виж Раздел 4.4 "Специални предпазни мерки за употреба".



4.3 **Противопоказания**

Натриев хлорид 0,9% трябва да не се прилага в случаи на състояния на хиперхидратация.

4.4 **Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба**

Специални предупреждения

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

- хипокалиемия
- хипернатриемия
- хиперхлоремия
- нарушения, при които се препоръчва ограничен внос на натрий, като сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, белодробен оток, хипертония, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.

Специални предпазни мерки за употреба

Клиничното мониториране трябва да включва проследяване на серумната йонограма,

водния баланс и алкално-киселинния статус.

Високи инфузионни скорости трябва да се избягват в случай на хипертонична дехидратация, поради възможност от повишаване на плазмения осмоларитет и концентрацията на плазмения натрий.

При вливане под налягане целият въздух трябва да се отстрани от опаковката и от системата за вливане преди приложение на разтвора.

4.5 **Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

4.6 **Бременност и кърмене**

Натриев хлорид 0,9% може да се използва съгласно показанията си.

4.7 **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е приложимо.

4.8 **Нежелани реакции**

Прилагането на по-големи количества може да доведе до хипернатриемия и хиперхлоремия.

4.9 **Предозиране**

Симптоми

Предозирането може да доведе до хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперхидратация, серумен хиперосмоларитет и метаболитна ацидоза.

Спешно лечение, антидоти

Незабавно прекратяване на вливането, прилагане на диуретици и непрекъснат контрол на серумните електролити, коригиране на електролитния и алкално-киселинния дисбаланс.



5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Разтворът на 0,9% натриев хлорид има еднакъв осмоларитет с този на плазмата. Прилагането 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 приложеният обем остава във вътресъдовото пространство. Ето защо, хемодинамичният ефект на разтвора е с кратка продължителност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Общото натриево съдържание на организма е около 80 mmol/kg, от които около 97 % са извънклетъчни и около 3 % - вътреклетъчни . Дневният обмен е около 100 - 180 mmol (отговарящи на 1,5 - 2,5 mmol/kg телесно тегло).

Бъбреците са основният регулатор на натриевия и водния 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 течностния му състав.

В тубулната система хлоридите се обменят срещу бикарбонати, като по този начин участват в регулацията на алкално-киселинното равновесие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват предклинични данни от значение за предписващия, които да са различни от вече изредените в други раздели на Кратката характеристика на продукта.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества

Water for injections

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката

Не е приложимо, виж също 6.6.

Срок на годност след разреждане или реконституиране съгласно указанията

Не е приложимо.



- 6.4 Специални условия на съхранение**
Без специални условия на съхранение
- 6.5 Естество и съдържание на опаковката**
Полиетиленови бутилки, съдържание: 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1000 ml
- 6.6 Указания за употреба и работа**
Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли. Разтворът трябва да се използва непосредствено след отваряне на бутилката. Да се използва само ако разтворът е бистър и бутилката или запушалката нямат видими признаци за повреда.
- 7 ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
“Актавис” ЕАД
бул. “Княгиня Мария Луиза” № 2
София, България
- 8 РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**
- 9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- 10 ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**
Март 2006 г.

