

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

Natrium Chlorid 0.9% Braun

Натриев хлорид 0,9% Браун

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10913/31.05.05**2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 ml от разтвора съдържат

Sodium Chloride 0,90 g

Натриев хлорид 0,90 g

Електролитни концентрации:

Натрий 154 mmol/l

Хлориди 154 mmol/l

Теоретичен осмоларитет: 308 mOsm/l

Титрационна киселинност: < 0.3 mmol/l

pH: 4.5 – 7.0

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инжекции.

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**4.1 Терапевтични показания**

Разтворител или разредител за съвместими електролитни концентрати или медикаменти.

4.2 Дозировка и начин на приложение*Дозировка*

Избраното количество зависи от желаната концентрация на лекарственото средство подлежащо на разтваряне.

Начин на приложение

Интравенозно или подкожно инжектиране

Необходимо е при използване на този разтвор като разтворител/разредител за съвместими електролитни концентрати или медикаменти, да се спазват указанията за употреба на медикамента, който се прибавя.



4.3 Противопоказания

Няма такива.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

- хипернатриемия
- хиперхлоремия

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6 Бременност и кърмене

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

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

4.9 Предозиране

Симптоми

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

Специално лечение, антидоти

Незабавно прекратяване на употребата, прилагане на диуретици с непрекъснато мониториране на плазмените електролити, корекция 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 консумацията му на течности.

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 съставки:

Water for injections.

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение



Няма специални изисквания за съхранението.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Стъклени флакони, съдържание: 100 ml
Полиетиленови ампули Mini-Plasco, съдържание: 10 ml, 20 ml

6.6 Указания за употреба и работа

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли.

Разтворът трябва да се използва непосредствено след разпечатване на опаковката.

Да се използва само ако разтворът е бистър и опаковката или запечатването ѝ нямат видими признаци за повреда.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ТЪРГОВИЯ

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Germany

8 НОМЕР НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ТЪРГОВИЯ

20000171

9 ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШИТЕЛНО / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО

21.04.1993

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА НА ТЕКСТА

Септември 2003.

