

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
Natrii Chloridi Infundibile 0.9%

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

Sodium chloride 9.0 g,

което съответства на :

Na + 154 mmol

Cl - 154 mmol

3. Лекарствена форма

Инфузионен разтвор за интравенозно приложение 500 ml

4. Клинични данни

4.1. Показания

- изотонична дехидратация
- хиповолемична дехидратация
- хипонатриемия
- хиповолемичен шок
- метаболитна алкалоза, придружена от загуба на течности

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката на физиологичния разтвор зависи от заболяването и състоянието на водния баланс. Препоръчва се доза за възрастни 1000 ml / 24 h със средна скорост на инфузия 70 капки/мин., т.е. 250 ml/h. Дневната доза може да достигне 6% от телесната маса на пациента.

Начин на приложение: интравенозна инфузия.

4.3. Противопоказания

Противопоказани са състояния на хипертонична дехидратация, остра бъбречна недостатъчност, хипернатриемия и хипокалиемия.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Трябва да се прилага внимателно при пациенти със сърдечна, чернодробна и/или бъбречна недостатъчност, хипопротеинемия, както и при едновременно лечение с кортикостероиди и кортикотропни хормони.

При втрисане или повишена температура приложението трябва да се преустанови незабавно.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Физиологичният разтвор най-често е основа за приложение на други лекарствени продукти под формата на разтвор. Съвместимостта или несъвместимостта на съответния лекарствен продукт са посочени в указанията за употреба на тези лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАЗЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9333/13.07.20

659/29.06.04

Мерцес



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Няма данни

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продължителната употреба на големи количества физиологичен разтвор може да предизвика оток, хипернатриемия, хиперхлоремия, хипокалиемия и хипокалциемия.

4.9. Предозиране

В случай на предозиране се наблюдават симптоми на хиперхидратация. В този случай незабавно трябва да се преустанови инфузията и да се приложат диуретици.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Физиологичният разтвор се прилага за възстановяване на водноелектролитния баланс в организма. Балансът на телесни течности е в основата на хомеостазата. Многобройните регулаторни механизми в организма поддържат постоянен обем, състав и разпределение на телесните течности. Тези авторегулаторни механизми не са достатъчни да възстановят нарушения водно-електролитен баланс при различни патологични състояния, което се коригира посредством прилагане на инфузионни разтвори.

В извънклетъчната течност преобладават натриеви и хлорни йони, обемът на извънклетъчната течност е в пряка зависимост от общото количество натрий в организма. Серумната концентрация на натрий и серумният осмоларитет са основни критерии за водно-електролитния баланс.

Осмотичното налягане на телесните течности (вътре- или извънклетъчни) варира от порядъка на 282-303 mOsm/l. Приблизително 80% от серумния осмоларитет или вътреклетъчните течности се базира на Na⁺ и Cl⁻ йони. Тъй като физиологичният разтвор съдържа 154 mM/l Na⁺ и Cl⁻, оптималният осмоларитет на разтвора е 308 mOsm/l, приблизително равен на осмоларитета на плазмата или на вътреклетъчната течност, т.е. този разтвор е изотоничен (Guyton, 1973; Sodeman, 1964).

5.2. Фармакокинетични свойства

Натриев хлорид: след перорално и парентерално приложение, натриевият хлорид бързо се резорбира и разпределя в организма. Той не се метаболизира в значителна степен. Натриевите и хлорни йони се екскретират главно посредством урината, и по-малко чрез потта, слъзите и слонката. Дневната нужда от NaCl за възрастни е 1.6 g (70 mmol).

Водата за инжекции се използва за производство на продукти за парентерално приложение. Тя компенсира загубата на вода от организма като съставна част на инфузионните разтвори.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е необходимо провеждане на клинични проучвания с опитни животни за токсичност при такъв тип лекарствен продукт. Достатъчно е химично изследване, доказване на стерилност и апиrogenност.



6. Фармацевтични свойства

6.1. Списък на помощните вещества

Water for inj. up to 1000 ml

6.2. Несъвместимости

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

При температура под 25° С, на тъмно място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Опаковка

Първична опаковка - градуирана бутилка от 500 ml от прозрачна пластмаса

Флаконите са по 1 и по 20 в опаковка.

6.6. Указания за употреба

Няма специални указания

7. Притежател на разрешението за употреба

Zdravlje Pharmaceutical and Chemical Works, 199 Vlajkova Street, 16000 Leskovac,
Serbia and Montenegro

8. № на разрешението за употреба

№ П916 от 19.12.1997

9. Дата на първо разрешение за употреба

19.12.1997

10. Дата на последна редакция на текста

Януари 2004 г.

