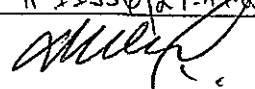


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**NATRII CHLORIDUM 0,9%**  
**НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9%**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**NATRII CHLORIDUM**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество: Sodium chloride 9 g/l  
Електролитен състав: Na<sup>+</sup> 154 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l  
Осмоларитет: 308 mOsm/l  
pH: 4.5-7.0

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11956/29.11.05	
686/22.11.05	

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инфузионен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Natrii chloridum 0,9% инфузионен разтвор се използва както за хидратация, така и като източник за електролити при възрастни и деца. Основните му приложения са следните:

- За заместване на пониженото количество екстрацелуларна течност при дехидратация от различен произход (повръщане, ексцесивна диуреза, диария, прегриване, недостатъчен прием на течности);
- При хиповолемия (в резултат на кръвозагуба, дехидратация, масивни изгаряния, отравяния);
- За коригиране на лекостепенна диселектролитемия и нарушения в алкално-киселинното равновесие: хипонатриемия, хипохлоремия, метаболитна алкалоза;
- Като начален разтвор в хемодиализата, а също и при кръвопреливане;
- Като носещ разтвор за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

По лекарско предписание. За интравенозно приложение. Преди употреба да се темперира до телесна температура.

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на серумната йонограма, алкално-киселинния баланс и нуждите според състоянието на болния: от 500 до 3000 ml за 24 часа (средно 1000 ml). Прилага се капково венозно със скорост на инфузиране 40-180 капки/min (приблизително 100-550 ml/h).

При деца с шокова дехидратация (без да са определени лабораторните показатели) се въвеждат 20-30 ml/kg. По-нататъшното дозиране се коригира в зависимост от лабораторните показатели. Общата дневна доза представлява до 6% от телесната маса.

### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- хиперхидратация;
- хипернатриемия;
- хиперхлоремия;
- хипокалиемия;
- хиперволемиа;
- тежка бъбречна недостатъчност, анурия.

### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Приложението на изотоничен разтвор на натриев хлорид може да доведе до флуидно и/или солево претоварване, изразяващо се в хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперхидратация, застойни явления или белодробен едем.

С внимание да се прилага при заболявания, които изискват редуциран внос на натрий, като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен оток, артериална хипертония, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипопротеинемия, лечение с кортикостероиди.

При продължителна парентерална терапия е необходимо периодично да се проследяват клиничното състояние на пациента и лабораторните показатели за контрол на водния баланс, електролитното съдържание и алкално-киселинното равновесие.

Експесивни електролитни загуби, каквито могат да се наблюдават при продължителен назогастричен дренаж, повръщане, диария или гастроинтестинална фистула може да изискват допълнително приложение електролитни заместители.

Вливане на повече от един литър изотоничен разтвор на натриев хлорид на ден може да доведе до нарушаване на нормалния йонен толеранс и да предизвика хипернатриемия, намаляване на бикарбонатите и ацидоза.

### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При необходимост към изотоничния разтвор на натриев хлорид се добавят електролити, въглехидрати, витамини и лекарствени продукти, за които той играе ролята на носещ разтвор.

### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на *Natrii chloridum* 0,9% инфузионен разтвор по време на бременността и на новороденото в периода на кърмене. Да се прилага на бременни само при необходимост.

### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Тъй като лекарствения продукт се прилага в болнична обстановка, изпълнение на дейности като шофиране или управление на машини не се извършват.

### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

При правилното приложение на *Natrii chloridum* 0,9% инфузионен разтвор практически не се отбелязват нежелани лекарствени реакции.

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 хиперволемиа. При вливане на големи количества, хлорните йони могат да причинят загуба на бикарбонати, водещо до ацидотичен ефект.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Остро отравяне може да настъпи при въвеждане на натриев хлорид в доза 5 mg/kg телесна маса.

Симптоми: силно солено-горчив вкус в устата, гадене, повръщане, диария, миалгии, възбуда, делир, разностепенни нарушения на съзнанието.

Лечението на острата интоксикация включва спиране приложението на лекарствения продукт и при необходимост приложение в капкова венозна инфузия на глюкозни разтвори и съответни симптоматични средства.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

##### **АТС код B05CB 01**

Натрият играе важна роля в поддържането на водния баланс и осмотичното равновесие на тъканните течности. Натриевият катион е основния екстрацелуларен йон, свързан с трансмембрания акционен потенциал. Натрият заедно с хлоридите и бикарбонатите участва в регулирането на алкално-киселинното равновесие на организма.

Хлорът, основният екстрацелуларен анион, следва натриевия метаболизъм, като промените в алкално-киселинното състояние рефлектират върху неговата концентрация.

Натриевият хлорид е важен неорганичен компонент на извънклетъчните течности и концентрацията му (около 0,9%) определя осмотичното налягане на 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 на организма, но не е електролитно балансиран. Спомага за разреждане на токсичните вещества и по-бързото им излъчване през бъбреците при интоксикации. Приложен като разредител на лекарствени продукти не нарушава молекулното равновесие в клетките.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

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

#### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Не са известни данни за канцерогенност, мутагенност и нарушаване на фертилитета.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Water for injections до 1000 ml

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

- При смесване с други продукти, лекарят трябва да прецени дали има промяна в цвета и прозрачността или поява на утайки и кристали.
- Да се прецени дали лекарството, с което се прилага, има действие при рН на разтвора 4,5-7,0.
- Разтворът смесен с други лекарствени продукти да се прилага веднага след смесване.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производство (за бутилки от полипропилен).

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Бутилки от полипропилен - 500 ml

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен.

Преди употреба да се темперира до телесна температура!

Да се употребява само напълно бистър разтвор!

След отваряне да се употреби веднага, еднократно!

Да не се употребява след посочения срок на годност!

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**

Reg. № 20000681/17.11.2000.

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Прот. № 473/27.05.1986.

## **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни, 2005 г.