

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Natrium bromatum

2. Качествен и количествен състав на активното вещество

Съдържание на една ампула 100 mg/ml-5 ml:

Натриев бромид 500 mg

/Sodium bromide/

3. Лекарствена форма

Разтвор инжекционен

4. Клинични данни

4.1. Показания

Остро настъпили невротични реакции, проявяващи се с конверсионни кризи, възбуда, интензивна тревожност и страхови изживявания.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Продуктът се прилага интравенозно в еднократна доза 5-10 ml (500-1000 mg).

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към продукта, туберкулоза, генерализирана атеросклероза, кахексия и малнутриция, високостепенна дехидратация, стомашно-чревни заболявания протичащи с повръщане и диария, нефрит, сенна хрема, дерматити, гърчове при остра интоксикация със стрихнин, тетанус.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4809/06.02.04

616/18.12.01



4.4. Специални указания и предупреждения

Продуктът не трябва да се използва за продължително лечение. Препоръчва се неговата инцидентна и краткотрайна употреба.

В процеса на лечението е необходимо проследяване функцията на стомашно-чревния тракт за евентуални нежелани лекарствени реакции.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Бромните йони изместват хлорните йони в централната нервна система, поради което безсолната диета при лечение с натриев бромид усилва неговото действие. Екскрецията на натриевия бромид с урината се усилва при едновременно приложение с хипертонични разтвори на натриев хлорид и салуретици.

Може да се комбинира с други седативни средства, кофеин и атропин.

4.6. Бременност и кърмене

Продуктът не се прилага при бременни жени. Поради екскрецията му с майчиното мляко не се използва и в периода на кърмене.

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Не се прилага при шофьори и работещи с машини поради забавяне и отслабване на условните рефлексии и възможност за негативно повлияване функцията на зрителния и слухов анализатор.



4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

При приложението на продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции: акне (асне bromica), повръщане, диария, редуция на телесното тегло, апатия, вялост, нарушение в походката, атаксия, тремор, халюцинации, мания, ступор, кома и др. прояви на депресия на ЦНС. Възможни са и отслабване на зрението и слуха, паметови нарушения, намаляване на кожната чувствителност, обрив, понижаване на либидото, хематурия.

4.9. *Предозиране*

Прилагането на високи дози може да доведе до развитие на явления на остра интоксикация, т.н. бромизъм. Клиничната картина се характеризира със следните основни синдроми – церебрален (сомнолентност и мениероподобни явления, в тежките случаи до отслабване или изчезване на условните рефлексии и кома) и кардиоваскуларен. Налице е метаболитна ацидоза. Лечението е симптоматично. Прилагат се стомашна аспирация или лаваж, форсирана диуреза с водно-електролитни и глюкозни разтвори, дихателни analeптици, витамин С, натриев хлорид в интравенозни инфузии.

При хронично предозиране се спира приема на бромиди, перорално се включва натриев хлорид или амониев хлорид до 2-3 g три или четири пъти дневно с повече течности. Могат да се приложат и диуретици. В тежки случаи на предозиране се прибегва до хемодиализа.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Бромните йони изместват хлорните от междуклетъчните пространства на ЦНС. Бромидите намаляват спонтанната и рефлекторна възбудимост на главния и гръбначния мозък, като селективно засилват и концентрират процесите на задържане в мозъчната кора и по този начин възстановява нарушеното равновесие между възбудните и задръжни процеси в нервната система. Проявяват седативен и слаб противогърчов ефект. Малките дози усилват процеса на задържане и намаляват силата на условните рефлексии, а големите дози могат да доведат до разпространяване процесите на задържане върху по-голям участък от мозъчната кора до пълно изчезване на условно-рефлекторната дейност.

5.2. Фармакокинетика

Разпределя се предимно в екстрацелуларното пространство. Времето му на полуживот е средно 10-12 дни. Елиминира се основно чрез бъбречна екскреция, в по-малка степен с потта, майчиното мляко, бронхиалния секрет. Кумулира в организма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект на продукта.

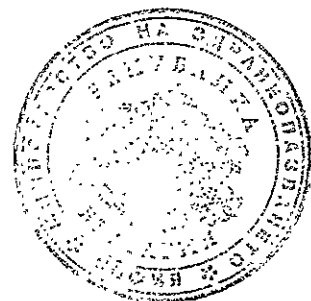
6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една ампула 100 mg/ml-5 ml:

Вода за инжекции до 5 ml

/Water for injections/



6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Пет години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25⁰ С. Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло от 5 ml. Десет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ фолио. Една или пет блистерни опаковки се поставят в щанцована кутия от картон заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Производител/Притежател на разрешението за употреба

“Софарма” АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

8. Първа регистрация на продукта

9. Дата на последна актуализация на текста

25.10.2001 г.

