

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
DARROW®
ДАРОУ

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
DARROW®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1000ml:

Sodium chloride 4,0 g

Sodium lactate 5,9 g


Potassium chloride 2,6 g

Йонен състав:

Na⁺ - 121,0 mmol/l; K⁺ - 35,0 mmol/l; Cl⁻ - 103,3 mmol/l; Lactate - 52,6 mmol/l.

Осмоларитет около: 312 mOsm/l

pH: 5,0-7,0

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12231/25.03.06г.	
688/17-01-06	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Darrow® инфузионен разтвор се използва за възстановяване на загубите от екстрацелуларни течности и електролити. Основните му приложения са следните:

- За рехидратация при изотонична или хипотонична дехидратация, придружена с хипокалиемия (в резултат на повръщане, диария, обширно изгаряне, перитонит, чревна непроходимост, фистули, продължителна стомашно-чревна аспирация, продължителна терапия с диуретици и дигиталисови глюкозиди, тежки инфекции и др.);
- За коригиране на диселектролитемия и нарушения в алкално-киселинното равновесие: хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлоремия, метаболитна ацидоза (с изключение на лактатна ацидоза);
- За начално лечение при хиповолемия (в резултат на кръвозагуба, шок, травма и др.).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание. Въвежда се венозно капково. Преди употреба да се темперира до телесна температура.

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на серумната йонограма, показателите на хемодинамиката и според количеството на загубените извънклетъчни течности.

Прилага се в дози от 250 до 2000 ml/24 h, средно 500 ml/24 h. Максимална скорост на въвеждане 20 капки/мин.

Поради наличието на висока концентрация на калий, разтворът се влива без превишаване на максималната скорост на въвеждане за да не се повиши



плазменият калий и да не се проявят разстройства на сърдечния ритъм. При показания за по-бързо въвеждане то трябва да става под непрекъснат електрокардиографски контрол и контрол на плазмения калий.

При деца дозирането се извършва в зависимост от клиничното състояние и лабораторните и хемодинамични показатели, като при продължителни диарии и изразена дехидратация, разтворът може да се приложи в доза до 80 ml/kg/24 h, разреден с 5% глюкоза - до 100 ml/kg/24h.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Хиперхидратация и хиперволемиа;
- Хиперкалиемиа, хипернатриемиа, хиперхлоремиа;
- Лактоацидоза и алкалоза;
- Тежка бъбречна недостатъчност, олигурия, анурия.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Приложението на Darrow® електролитен разтвор може да доведе до хиперкалиемиа, хипернатриемиа и хиперхлоремиа, поради което е необходимо мониториране на плазмената електролитна концентрация. Вливането на големи количества от разтвора може да доведе до нарушения в алкално-киселинното равновесие.

Поради високото калиево съдържание е необходимо да се прецизира количеството на инфузията и скоростта на инфузията с оглед възможността от развитие на хиперкалиемиа и поява на ритъмни нарушения. При необходимост от по-бързо въвеждане, то трябва да става при непрекъснато мониториране на сърдечната дейност и контрол на плазмения калий.

С внимание да се прилага при заболявания, които изискват редуциран внос на натрий и при едемни състояния, като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен застой, артериална хипертония, еклампсия, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипопротеинемия.

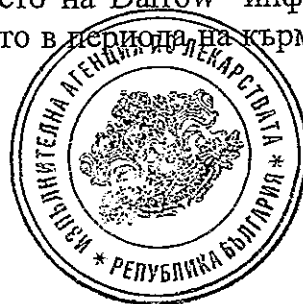
4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно приложение с калиеви продукти и калий съхраняващи диуретици съществува риск от развитие на хиперкалиемиа.

Възможно е увеличено задържане на натрий в организма при едновременен прием със следните лекарствени продукти: нестероидни противовъзпалителни, андрогени, анаболни хормони, естрогени, минералкортикостероиди, вазодилатори и ганглиоблокери.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Darrow® 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 лекарственият 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 Darrow® инфузионен разтвор практически не се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Регистрираните нежелани реакции обикновено се дължат на предозиране на разтвора или на скоростта на въвеждане (т. 4.9). Могат да се наблюдават фебрилни реакции, възпаление в мястото на приложение, венозна тромбоза или флебит (поради екстравазално попадане на разтвора).

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При вливане на по-големи количества от разтвора и с по-висока скорост може да се развие хиперкалиемия и други нарушения на водно-електролитния и алкално-киселинен баланс (хиперволемия, хипернатриемия, хиперхлоремия, алкалоза). Симптоми при хиперкалиемия: парестезии по устните и крайниците, мускулни болки и крампи, състояние на обърканост, ритъмно-проводни нарушения, камерно мъждене, асистолия. Могат да се наблюдават и отоци, задух, гадене, повръщане, диария, възбуденост, промени в съзнанието и др.

Лечение: прекратяване приложението на лекарствения продукт и при нужда лечение с диуретици (фуранрил) и други симптоматични средства. В случай на олиго- и анурия може да се приложи хемодиализа.

При данни за калиева интоксикация като антидот се прилага калциев глюконат (10% 10-20 ml i.v.), глюкоза (40% 40 ml i.v.) с 12-16 UИ инсулин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код B05BB 01

Darrow® инфузионен разтвор е изотоничен и представлява комбинация от натриеви и калиеви катиони с лактатни и хлорни аниони в съотношение близко до това, в което се намират в тънкочревния сок. Поради относително високото съдържание на калиеви катиони разтворът се използва предимно за коригиране на състояния на дехидратация, придружени с хипокалиемия и метаболитна ацидоза (прибавката на лактат позволява при метаболизирането му да бъдат свързани свободните H^+ , поради което разтворът действа алкализиращо).

Натрият играе важна роля в поддържането на осмотичното равновесие на тъканните течности. Натриевият катион е основния екстрацелуларен йон, свързан с трансмембрания акционен потенциал. Той има важно значение за поддържане на алкално-киселинното равновесие.

Хлорът е предимно екстрацелуларен йон, въпреки че има определено количество вътреклетъчно и в специфичните хлор-секретирателни клетки на тестисите, овариите, стомашната лигавица и кожата. В организма се добавя под формата на натриев и калиев хлорид.



Калият е основния вътреклетъчен катион (98% от него се намира интрацелуларно). Той осигурява постоянна киселинност на клетката и регулира електрическата и активност (мембранния и акционния потенциал). Йоните на калия участват в провеждането на импулсите по нервните влакна, в синаптичното предаване на нервното възбуждение и в осъществяването на мускулните контракции, в поддържането на сърдечния автоматизъм и др. Контрактилната функция на миокарда, обмяната на белтъка, синтезът на гликогена, тонусът на вегетативната нервна система зависят в голяма степен от съотношението натрий/калий. Намалването на калиевото ниво в кръвта увеличава опасността от развитие на аритмии.

При венозното въвеждане на натриев лактат се освобождават катионите на натрия, които свързват и неутрализират киселите йони и радикали, а лактатният йон претърпява метаболизъм, при което една част от него се натрупва под формата на гликоген, а друга се разпада до въглена киселина и хидрокарбонати. Интравенозната инфузия на Darrow® бързо замества дефицита на екстрацелуларния обем. Той е изоосмотичен с плазмата и не се метаболизира в тъканите. Инфузията на този разтвор замества водния и електролитен, особено калиев дефицит.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След приложение разтворът на Darrow® не остава дълго в циркулиращата кръв. След период от около 30 мин преминава в тъканите, главно в екстрацелуларното пространство.

В организма съществуват три главни басейна за разпределение на натрия – басейн с бързо натриево разпределение, басейн с бавно натриево разпределение и басейн без натриево разпределение (в костите). Натриевият баланс се поддържа главно от бъбреците и в по-малка степен от потта и слюнката. В условията на понижен натриев внос и повишени натриеви загуби нормалният бъбрек снижава натриевата екскреция до по-малко от 1 mmol на ден, като същевременно натрият изчезва от изпразненията и потта. Дневните нужди от натрий са от порядъка на 1 mmol/kg/24h.

Хлорът се разпределя предимно в плазмата и интерстициалната течност. При телесно тегло 70 kg се съдържа около 2300 mmol хлор, 70 % от който се намира в плазмата, интерстициалната течност и лимфата.

Около 10 % от тоталния телесен калий е свързан (кости, мозък еритроцити), докато останалото количество представлява т. нар. метаболизиращ се калий. Известно количество от интрацелуларния калий (около 100-200 mmol) е свързан с гликогенните запаси в черния дроб и мускулите. Отделя се в 90% през бъбреците в урината и в 10% през червата, жлъчния и панкреатичния сок в изпразненията.

Калият се натрупва в клетките посредством енергийнозависима помпа, като при това се обменя с натрия. Поддържа се голям концентрационен градиент между тъканите и екстрацелуларната течност.

Обемът на разпределение на калия е неустойчив. Екстрацелуларните калиеви нива лесно се повишават, но общото му количество в организма не се променя



сигнификантно. Концентрацията на калия в плазмата е определяща при прилагането му като терапевтичен агент.

Главният път на екскретиране на калия е през бъбреците. За разлика от силно развитите бъбречни механизми за запазване на натрия бъбреците слабо реагират на понижения внос на калий. Дори при тежка хипокалиемия калият в урината рядко пада под 5-10 mmol дневно.

Обратно, повишеният калиев внос предизвиква бърз отговор от страна на бъбреците и излишъкът бързо се излъчва посредством секреция в дисталните тубули. При нормален дневен внос на около 100 mmol калий с диетата около 85-90% се екскретират с урината. Около 10-15 mmol калий дневно се елиминира с фекалиите. Калият лесно се отстранява от организма при диализа. Тази процедура може да се използва при хиперкалиемия.

Метаболизмът на лактатния йон се осъществява по пътя на натрупването на известна част от него под форма на гликоген и по пътя на разпадането на друга част до въглена киселина и хидрокарбонати.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Water for injections до 1000 ml

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

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

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Бутилка от полипропилен - 500 ml

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилизиран

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

Рег. № 20000748

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прот. № 471/23.12.1985г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни, 2005 г.

