

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13814/11.04.06	
699/22.06.06	<i>M. M. D.</i>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SODIUM CHLORIDE 0.9% INTRAVENOUS INFUSION, BIEFFE

НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9% ИНТРАВЕНОЗНА ИНФУЗИЯ, БИЕФЕ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества:

Sodium Chloride 9 g/l

Йони в mmol/l:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Осмоларитет 308 mOsm/l

pH approx. 5,5

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за интравенозна инфузия.

Бистър разтвор, без наличие на видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Sodium chloride 0.9% се използва при следните показания:

- Възстановяване и поддържане концентрациите на натриевите и хлорни йони при случаи на изотонична екстрацелуларна дехидратация,
- Възстановяване и поддържане концентрациите на натрий,
- За разтваряне и приложение на интравенозни лекарствени продукти, за които е известно, че са съвместими с натриев хлорид 0,9%.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката може да се изрази в mEq или mmol като количество натрий или натриева сол (1 g NaCl = 394 mg, 17.1 mEq или 17.1 mmol от Na и Cl).

Дозировката се определя в зависимост от възрастта, телесното тегло, клиничното състояние на пациента, както и целта на лечението. Плазмените концентрации на електролитите трябва да бъдат проследявани по време на лечението.

Препоръчителната дозировка е:

- за възрастни: 500 ml до 3 l / 24h
- за кърмачета и деца: 20 до 100 ml за 24h на kg телесно тегло в зависимост от възрастта и теглото.

Скоростта на инфузия зависи от клиничното състояние на пациента.

Препоръчаното количество при използването на продукта като носител и разтворител на лекарствени продукти е от 50 до 250 ml за една доза лекарствен продукт.

В тези случаи дозировката и скоростта на приложение на Sodium chloride 0.9% се определят в зависимост от вида и начина на приложение на лекарствения продукт.

Начин на приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия.

4.3 Противопоказания

Разтворът е противопоказан при пациенти, при които е налице хипернатриемия и хиперхлоремия, застойна сърдечна недостатъчност, чернодробна цироза с едем и асцит, състояния на хиперхидратация и хипертонична дехидратация.

Противопоказанията на добавяните лекарствени продукти трябва също да се вземат в предвид.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Трябва да бъде проведено клинично мониториране на пациента в началото на всяко интравенозно вливане.

Клиничното състояние на пациента и лабораторните показатели (нивото на течностите, съдържанието на електролити в кръвта, както и алкално-киселинното равновесие) трябва да бъдат проследявани по време на лечението. При пациенти с риск от хиперкалиемия е необходимо внимателно следене на нивото на калий в плазмата.



При преждевременно родените може да настъпи прекомерна задръжка на натрий поради незрели бъбречни функции. Следователно повторна инфузия при преждевременно родени, както и при новородени в термин може да бъде направена само след определяне на нивото на натрия в кръвта.

Специално внимание трябва да се отдели, когато се лекуват пациенти с хипертония, сърдечна недостатъчност, периферен или белодробен оток, нарушена бъбречна функция, прееклампсия, алдостеронизъм, както и при други състояния и съпътстващо лечение (напр. кортикостероиди) водещи до задръжка на натрий.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Рискът от хипернатриемия ще бъде повишен при едновременна употреба на задържащи соли лекарства като кортикостероиди, нестероидни противовъзпалителни лекарства, алфа-блокери и карбеноксолон.

4.6 Бременност и кърмене

Sodium Chloride 0,9% може да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обикновено не се наблюдават нежелани реакции при лечението с Sodium chloride 0.9%.

Следните нежелани реакции се свързват с техниката на приложение: повишена температура, инфекция на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, реакция на мястото на приложение, венозно дразнене, тромбоза или флебит, започващ от мястото на инжектиране, екстравазация и хиперволемия.

Нежеланите реакции свързани с предозирането с натриев хлорид са описани в т. Предозиране.

Когато Sodium chloride 0.9% се използва като носител и разтворител на лекарствени продукти следва да се вземат в предвид вида и нежеланите реакции на съответните продукти.

При поява на нежелана реакция свързана с добавения лекарствен продукт трябва да се прекъсне инфузията и да се предприемат съответни мерки, като се остави проба от разтвора в случай че е необходимо допълнително изследване.



4.9 Предозиране

Общите нежелани реакции при предозиране с натрий са: повръщане, гадене, диария, спазми, жажда, намалено слюнкоотделяне и сълзене, изпотяване, повишена температура, тахикардия, хипертония, бъбречна недостатъчност, периферен или белодробен оток, респираторен арест, главоболие, виене на свят, безпокойство, раздразнителност, слабост, мускулни потрепвания и ригидност, конвулсии, кома и смърт.

Екссесивното приложение на натриев хлорид може да доведе до състояние на хипернатриемия, което трябва да бъде лекувано от лекар специалист.

Екссесивното приложение на хлоридни соли може да доведе до загуба на бикарбонати с последващ ацидозен ефект.

При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор, симптомите на предозиране са свързани с вида на добавения продукт. В случай на инцидентна свръхинфузия лечението следва да бъде прекратено и пациента да бъде наблюдаван за симптоми свързани с прилагания продукт. Адекватно симптоматично лечение трябва да се предприеме, когато е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Електролитни разтвори

АТС код: B05XA 03

Sodium Chloride 0.9% е изотоничен разтвор с осмоларитет 308 mOsm/l.

Фармакодинамичните свойства на разтвора са тези на натриевите и хлорните йони, които вземат участие в поддържането на водно-електролитния баланс в организма.

Натриевите йони преминават през клетъчната мембрана, посредством различни транспортни механизми, между които е и натриевата помпа (Na-K-ATPase). Натрия участва и в процесите на невротрансмисия и в електрофизиологията на сърдечните функции, както и в бъбречния метаболизъм.

5.2 Фармакокинетични свойства

Натрият се отделя чрез бъбреците, където се осъществява и неговата реабсорбция.

Малки количества натрий се отделят и чрез потта и фекалиите.

5.2 Предклинични данни за безопасност

Безопасността на натриевия хлорид при животни не е от значение, поради неговото наличие като нормална съставка на телесните течности.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Water for Injections

6.2 Несъвместимости

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора.

Отговорност на лекуващия лекар е да провери съвместимостта на добавения лекарствен продукт с Sodium Chloride 0.9% като се следи за евентуална промяна в цвета и/или поява на преципитат, неразтворими комплекси или кристали. Трябва да се използват посочените инструкции за употреба на лекарствения продукт.

Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното рН за Sodium Chloride 0.9%.

При добавяне на подходящ лекарствен продукт е желателно разтворът да се приложи веднага след смесването.

Лекарствените продукти, които са несъвместими с Sodium Chloride 0.9% не трябва да се прилагат.

При добавяне на лекарствени продукти към Sodium Chloride 0.9%, фармакодинамичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

6.3 Срок на годност

Пластмасова торба с обем от 50 ml: 2 години

Пластмасова торба с обем от 100, 250, 500 и 1000 ml: 3 години

Съгледени банки с обем от 100, 250, 500 ml: 3 години

Срок на годност по време на употреба:

- При приложение на допълнителни лекарствени продукти: химичната и физична стабилност на добавените продукти при даденото рН на Sodium Chloride 0.9% разтвор трябва да бъде установена преди употреба.
- От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва непосредствено след смесването, независимо дали то е било извършено при валидирани и контролирани асептични условия.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да не се замразява.



6.5 Данни за опаковката

Разтворът се предлага в пластмасови опаковки от прозрачно пластмасово фолио или в стъклени флакони.

Пластмасовото фолио познато като Viaflo е съставено от полиолефин/полиамид (пресовани PL2442).

Разтворът се предлага в следните обеми: 50, 100, 250ml, 500ml и 1000ml

Пластмасовите сакове имат второ прозрачно фолио съставено от полиамид/полипропилен, което има за цел да запази целостта на опаковката.

6.6. Указания при употреба.

Използваният разтвор трябва да е бистър, без видими частици и опаковката да е със запазена цялост. Да се прилага непосредствено след свързване на сака със системата за инфузия.

Саковете да не се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух изтеглен от първия сак, преди приложението на разтвора от втория да е завършило.

Разтворът трябва да се прилага със стерилни инфузионни набори при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да приляга плътно към сака, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Лекарствени продукти може да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответния отвор за инжектиране.

При добавяне на лекарствени продукти да се провери изотоничността на разтвора. Да се осигури внимателно асептично смесване. Разтвори, съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се използват веднага и да не се съхраняват.

Добавянето на други лекарствени продукти или използването на неподходяща техника на приложение може да предизвика поява на фебрилна реакция, дължаща се на вероятно навлизане на пирогени. В случай на нежелана лекарствена реакция инфузията трябва да се прекрати веднага.

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора, трябва да се унищожи по подходящ начин.

Да не се използват частично използвани сакове.

Изваждането от вторичното протективно фолио трябва да е непосредствено преди употреба. Първичната опаковка осигурява стерилност на продукта.

1. Отваряне (пластмасов сак).

- a. Отстранете горното протективно фолио непосредствено преди употреба.
- b. Проследете за около минута дали има изтичане чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- v. Проверете дали разтворът е бистър, както и за отсъствие на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.



2. Подготовка за приложение (пластмасов сак).

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- a. Окачете сака на предвиденото за това място.
- б. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се на дъното на сака.
- в. Използвайте асептична техника за приложение.
- г. Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно придружаващата набора за приложение инструкция.

3. Техника за добавяне на лекарствени продукти (пластмасов сак).

Внимание: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими.

Добавяне на лекарствени продукти преди приложението.

- a. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- б. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 G (1.10 mm) до 22 G (0.70 mm), пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- в. Смесете разтвора и лекарството добре. За по-концентрирани разтвори като калиев хлорид, пробийте отвора за инжектиране внимателно като го придържате в изправено положение и след това смесете.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението.

- a. Затворете клампата на инфузионната система.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- в. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 gauge (1.10 mm) до 22 gauge (0.70 mm), пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- г. Свалете сака от металната стойка и го поставете в право хоризонтално положение.
- д. Чрез внимателно притискане на сака евакуирайте добавения лекарствен продукт от мястото на приложението му.
- е. Смесете разтвора и медикамента добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение и продължете приложението.

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

BAXTER AG
Müllerenstrasse 3, Volketswil
CH-8604, Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.
20010535/12.06.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ В БЪЛГАРИЯ.
12.06.2001

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
октомври 2005

