

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

SODIUM CHLORIDE 0.9% SOLUTION

НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% РАЗТВОР

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-13013/14.05.06

694/м.07.06 *МММ*

### 2. Количествен и качествен състав

1000 ml (1 литър) разтвор съдържа:

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| Sodium chloride        | 9.00 g          |
| Na <sup>+</sup>        | 154 mmol/l      |
| Cl <sup>-</sup>        | 154 mmol/l      |
| Теоретичен осмоларитет | 308 mosm/l      |
| Киселинно число        | < 1 mmol NaOH/l |
| pH                     | 5.0 – 7.0       |

### 3. Лекарствена форма

Разтвор за инфузия.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

- Средство за изотонична заместваща терапия при състояния на изотонична и хипотонична дехидратация в резултат на загуба на екстрацелуларна течност;
- Средство за краткотрайно обемно заместване на течности;
- Като среда-носител или разтворител на съвместими лекарствени продукти и електролити.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

За интравенозна инфузия.



Дозата се определя индивидуално и е в зависимост от водните и електролитни потребности на пациента.

#### Максимална скорост на инфузия

Максималната скорост на инфузия се определя индивидуално и зависи от клиничното състояние на пациента.

7.85 ml/kg телесно тегло на час = 550 ml на час за пациент с телесно тегло 70 kg.

#### Максимална дневна доза

Максималната дневна доза е 40 ml/kg телесно тегло (или 6 mmol натрий/kg телесно тегло) = 2800 ml за пациент с телесно тегло 70 kg.

Трябва да се спазват общите инструкции за употреба и дозировка на разтвори.

### **4.3. Противопоказания**

Хиперхидратация, хиперхлоремия, хипернатриемия, сърдечна недостатъчност, периферни отоци, белодробен оток, хипертония, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност

### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Да се прилага с внимание при пациенти с хипокалиемия и при физиологични състояния, които изискват ограничен прием на натриеви йони (напр. сърдечна недостатъчност, периферни отоци, белодробен оток, хипертония, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност).

Необходим е редовен контрол на водния баланс и серумните електролити.

### **4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие**

Няма установени.

### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма установени противопоказания за употреба по време на бременност и кърмене при внимателен и постоянен контрол на водния и електролитния и



баланс и ако дозировката е съобразена с физиологичните нужди на пациента.

#### **4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Не се прилага.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При спазване на препоръчителните дози, реакции не се наблюдават.

Прилагането на големи обеми изотоничен разтвор на натриев хлорид може да предизвика хипернатриемия и хиперхлоремия.

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането може да доведе до хиперхидратация и електролитен дисбаланс (хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперосмоларитет, киселинни ефекти). В тези случаи инфузията трябва да се прекрати и при необходимост да се приложат диуретици. Когато е необходимо трябва да се осигури съответно поддържащо лечение.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Плазмозаместващи разтвори и разтвори за инфузия / електролитни разтвори.

**АТС код:** B05CB01

Фармакодинамичните свойства на разтвора се определят от свойствата на натриевите и хлорните йони, отговорни за поддържане на водния и електролитния баланс на организма. Натриевите йони преминават през клетъчната мембрана, използвайки разнообразни механизми на транспорт, един от които е калиево-натриевата помпа (Na-K-ATPase). Натриевите йони играят важна роля в невротрансмисията и сърдечната електрофизиология, а също и в бъбречния метаболизъм.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

Не са известни.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Water for injection | 997 ml     |
| Hydrochloric acid   | 0 – 260 µl |
| Sodium hydroxide    | 0 – 80 mg  |

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

В случаите, при които към разтвора се добавят други медикаменти е задължително да се спазват изискванията за стерилност, съвместимост и пълно смесване. Натриев хлорид 0,9% не трябва да бъде съхраняван след смесване с други лекарствени продукти.

### 6.3. Срок на годност

Стъклени бутилки – 5 години.  
Пластмасови бутилки – 5 години.

### 6.4. Специални указания за съхранение

Няма.

### 6.5. Описание и съдържание на опаковката

Стъклени бутилки от 100 ml, 250 ml, 500 ml и 1000 ml.



Пластмасови бутилки (polyethylene) от 100 ml, 250 ml, 500 ml и 1000 ml.

#### **6.6. Инструкции за употреба/ работа с продукта**

Да не се употребява при нарушена цялост на опаковката и ако разтворът е помътнял или съдържа примеси.  
След първо отваряне на опаковката, всяко неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kroner-Strasse 1  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Germany

#### **8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

20000844

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

28.12.2000 г.

#### **10. Дата на (частична) актуализация на текста**

