

Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SODIUM CHLORIDE DEMO 0.9%
НАТРИЕВ ХЛОРИД ДЕМО 0.9%

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Sodium chloride 9mg/ml

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор и разтворител за парентерална употреба

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14739/08.11.06	
707/03.10.06	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- разреждане или разтваряне на лекарства за интравенозно, интрамускулно или подкожно инжектиране
- промиване на интравенозни катетри

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се парентерално.

Необходимото количество изотоничен разтвор на натриев хлорид, използван за разреждане и разтваряне, зависи от концентрацията, дозата и начина на приложение на лекарствения продукт за инжекционно приложение.

4.3. Противопоказания

- Хипернатриемия, хиперхлоремия, нормални или слабо понижени плазмени натриеви и хлоридни концентрации, задръжка на вода
- Когато прилагането на натрий или хлорид е клинично нежелано
- Остра сърдечна и бъбречна недостатъчност

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Прилага се с повишено внимание при: водно или солево претоварване, водещо до разреждане на серумните електролитни концентрации, застойна сърдечна недостатъчност (ЗСН), хиперхидратация, застойни състояния или остра пулмонарна едема, особено при пациенти с кардиоваскуларни заболявания и при пациенти приемащи кортикостероиди или лекарства, които могат да предизвикат задръжка на натрий.

Хирургичните пациенти рядко трябва да получават солеви-съдържащи разтвори веднага след хирургичната интервенция, освен ако не са налице фактори показващи недостиг на сол. Поради реналната задръжка на сол по време на хирургична намеса, добавянето на електролити по интравенозен път, може да доведе до задръжка на течности, едема и пренатоварване на циркулацията.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Когато инжекции натриев хлорид се използват като разредител за инфузия на



съвместими лекарства, трябва да се обърне внимание на дозата и информацията съпътстваща тези лекарства. Трябва да се проверява за специфична информация за възможни несъвместимости с натриев хлорид. Крайният разтвор трябва да бъде бистър и без преципитати.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При правилно приложение на продукта, практически не се отбелязват нежелани лекарствени реакции. Продължителното прилагане на големи дози, може да предизвика хипернатриемия, хипокалиемия или ацидоза. При хипернатриемия могат да се наблюдават следните симптоми: отоци, влошаване на налична сърдечна недостатъчност.

4.9. Предозиране

Предозирането е малко вероятно. Парентералните разтвори обикновено не представляват опасност за предозиране на натриев хлорид или вода, освен при новородени или много малки деца. Ако това се случи, състоянието на пациента трябва да се преразгледа и да се вземат съответните мерки за коригиране на състоянието.

Прилагането на големи количества натриев хлорид може да доведе до тежки електролитни нарушения със задръжка на вода, едема, загуба на калий и влошаване на съществуваща ацидоза. Симптоми на предозиране може да се появят при нарушена екскреция на натрий. Наблюдават се жажда, изпотяване, главоболие, замаяност, възбудимост, мускулна слабост, безсъние.

При пациенти със слабо изразена хипернатриемия е достатъчно ограничаване приема на натрий и повишено перорално приемане на вода. При тежко предозиране се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Натриев хлорид е основната сол за подържане на плазмата и изотоничността на други тъкани, като по този начин повлиява водния и електролитния баланс. Разтворът на 0.9% натриев хлорид е еднакъв по осмоларитет с този на плазмата. Натриевият катион и хлорния анион са екстрацелуларни йони. Те имат значение за подържане на алкално-киселинното равновесие, изотоничността и електродинамичността на клетките.



5.2. Фармакокинетични свойства

Натриев хлорид бързо се абсорбира след парентерално приложение. Открива се във всички телесни течности и особено в екстрацелуларното пространство. Екскретира се главно с урината и в по-малка степен с потта, слюнката и сълзите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При експериментални животни, натриев хлорид не повлиява фертилитета и не проявява ембриотоксичен, тератогенен, канцерогенен или генотоксичен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Water for injections

6.2. Физико-химични несъвместимости

Натриев хлорид е несъвместим със сребърни, оловни и живачни соли.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при температура под 25°C, на недостъпно аз деца място.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се опакова в полипропилен ампули по 5, 10 и 20 ml и в картонени кутии по 20 и 50 ампули

6.6. Препоръки при употреба

вж. "Дозироване и начин на приложение"

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

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
145 68, Kryoneri, Athens, Greece
tel.:+30 210 8161802, Fax:+30 210 8161587

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

0.9% Sodium chloride 45158/96/97 GR

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – Октомври, 2006

