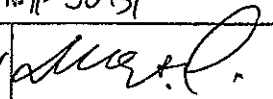


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1 НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****Hartmann Braun**  
**Хартман Браун**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-9043/25-05-04

656/11.05.04

**2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**1000 ml разтвор съдържат:

Sodium Chloride (натриев хлорид) 6.00 g

Sodium Lactate (натриев лактат) 3.12 g

(as 50 % w/w sodium lactate solution,

под формата на 50 % т/т разтвор на натриев лактат, 6.24 g)

Potassium Chloride (калиев хлорид) 0.40 g

Calcium Chloride Dihydrate (калциев хлорид дихидрат) 0.27 g

*Електролитни концентрации:*

Натрий 131 mmol/l

Калий 5.4 mmol/l

Калций 1.8 mmol/l

Хлориди 112 mmol/l

Лактат 28 mmol/l

Теоретичен осмоларитет: 277 mOsm/l

Титрационна киселинност: &lt; 1 mmol/l

pH: 5.0 - 7.0

**3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Разтвор инфузионен.

Бистър, безцветен воден разтвор.

**4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ****4.1 Терапевтични показания**

- Водно и електролитно заместване в условията на ненарушен алкално-киселинен баланс или лека ацидоза,
- Изотонична и хипотонична дехидратация,
- Краткосрочно втресъдово обемно заместване,
- Разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати и медикаменти.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### *Препоръчителна доза*

Дозировката на Хартман Браун зависи от възрастта, теглото и клиничното състояние на пациента.

### *Максимална дневна доза*

До 40 ml на kg телесно тегло дневно.

### *Инфузионна скорост:*

Инфузионната скорост трябва да се адаптира според клиничното състояние на пациента. Нормално инфузионната скорост не трябва да надвишава следните стойности:

5 ml на kg телесно тегло за час, отговарящи на 1.7 капки на kg телесно тегло за минута.

Ако Хартман Браун се използва като разтвор-носител, трябва да се спазват указанията за употреба отнасящи се до съответния прибавен медикамент.

### *Деца и лица в напреднала възраст*

Съобразно индивидуалните нужди

### *Начин на приложение*

Интравенозен разтвор.

Относно предпазните мерки при вливане под налягане, вж. Раздел 4.4 "Предпазни мерки при употреба"

### *Общи насоки относно водния и електролитния внос:*

Количество от 30 ml разтвор на kg телесно тегло дневно покрива само основните физиологични водни нужди. Постоперативните и реанимационните пациенти са с повишени нужди от водно заместване поради ограничената концентрираща способност на бъбреците и повишената екскреция на метаболити, поради което е необходимо увеличаване на водния внос до около 40 ml/kg телесно тегло дневно. Допълнителните загуби (напр. висока температура, диария, фистули, повръщане и т.н.) трябва да бъдат компенсирани с още по-голям, индивидуално адаптиран воден внос. Реалните и индивидуалните водни нужди се определят чрез походово мониториране необходимо във всеки случай (например часова диуреза, осмоларитет на серума и урината, изследване на екскретирани вещества).

Основното заместване на най-важните катиони натрий и калий възлиза съответно на припл. 1.5 – 3 mmol на kg телесно тегло дневно и 0.8 – 1.0 mmol на kg телесно тегло дневно. Фактическите нужди по време на инфузионна терапия зависят от съответните изследвания на електролитния баланс и от лабораторното проследяване на плазмените концентрации.

#### **4.3 Противопоказания**

Хартман Браун не трябва да се прилага при пациенти в състояние на хиперхидратация.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### ***Специални предупреждения***

Хартман Браун трябва да се прилага с особено внимание при следните състояния:

- Хипертонична дехидратация,
- Хиперкалиемия,
- Хиперхлоремия,
- Хипернатриемия,
- Бъбречна недостатъчност с тенденция към хиперкалиемия,
- Нарушения, при които е показано ограничаване вноса на натрий, като например сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, белодробен оток, хипертензия, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност .

##### ***Предпазни мерки при употреба***

Клиничното проследяване трябва да включва проверки на серумната ионограма и на водния баланс.

В случай на вливане под налягане, което се налага по спешни жизнени показания, от опаковката и от инфузионната система трябва да се отстрани всички въздух преди прилагане на разтвора.

#### **4.5 Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие**

Не са известни фармакологични взаимодействия.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Хартман Браун може да се прилага по време на бременност и кърмене, на трябва да се използва предпазливо при токсемия на бременността.

#### **4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма отношение.

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

При положение, че разтворът се прилага съобразно дадените указания, не трябва да се очакват нежелани лекарствени реакции.

## 4.9 Предозиране

### *Симптоми*

Предозирането може да доведе до хиперхидратация с повишено напрежение на кожата, венозен застой, оток – евентуално също белодробен или мозъчен оток - , електролитни и алкално-киселинни дисбаланси, както и серумен хиперосмоларитет.

### *Спешно лечение, антидоти*

Прекратяване на инфузията, прилагане на диуретици с непрекъсната следене на серумните електролити, корекция на електролитния и алкално-киселинния дисбаланси.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Хартман Браун притежава електролитен състав сходен с този на екстрацелуларната течност, с общо катионно съдържание 138 mmol/l. Той се използва за корекция на серумните електролитни и алкално-киселинни дисбаланси. Електролитите се прилагат с цел да се постигне или поддържа нормално осмотично състояние както в екстра-, така и в интрацелуларното пространство.

Лактатът се окислява и упражнява лек алкализиращ ефект. Въз основа на съотношенията на метаболизируемите си аниони, Хартман Браун е специално показан при пациенти с тенденция към ацидоза.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Прилагането на Хартман Браун пряко води до попълване на интерстициалното пространство с количества възлизаци на около  $\frac{2}{3}$  от екстрацелуларното пространство. Само  $\frac{1}{3}$  от приложения обем остава във вътресъдовото пространство. Поради това разтворът притежава кратък хемодинамичен ефект.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват предклинични данни от значение за предписващия, които да допълват вече представените в другите раздели на Кратката характеристика на продукта.

## 6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на помощните съставки:

*Water for Injections*

Вода за инжекции

**6.2 Несъвместимости**

Медикаменти съдържащи оксалати, фосфати или въглехидрат/бикарбонат могат да предизвикат преципитация при смесване с Хартман Браун.

**6.3 Срок на годност**

3 години.

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

**6.5 Състав и съдържание на опаковката**

Полиетиленови бутилки.

Съдържание: 500 ml x 10 в кутия, 1000 ml x 10 в кутия.

**6.6 Указания за употреба и работа**

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли.

Да се използва само, ако разтворът е бистър и опаковката или запечатването ѝ нямат видими признаци за повреда.

**7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

B. Braun Melsungen AG,  
Carl-Braun-Str. 1  
D-34212 Melsungen, Germany

**8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

...

**9 ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА**

...

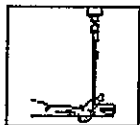
**10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Януари 2003

## Указания за работа с бутилка Ecoflac® plus

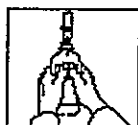
### 1. Гравитационно вливане

- поставете система за вливане, напълнете наполовина капковата камера, напълнете без мехурчета инфузионната тръбичка;
- затворете въздушния клапан на инфузионната система;
- свържете инфузионната система към канюла/катетър;
- отворете клапата и започнете вливане при затворен въздушен клапан.

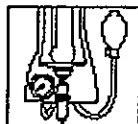


### 2. Вливане под налягане

- поставете система за вливане;
- дръжте флакона изправен;
- оставете клапата отворена, обезвъздушете бутилката и напълнете наполовина капковата камера;
- обърнете бутилката и обезвъздушете инфузионната система;
- затворете клапата;



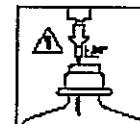
- поставете бутилката в маншет за измерване на кръвно налягане;
- напompайте;
- отворете клапата и започнете вливане.



### 3. Добавяне на медикамент

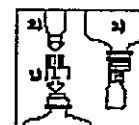
#### Добавяне през игла

- въведете иглата вертикално.



#### Добавяне през преходник (Ecoflac® Mix)

1. Съединете към бутилката преходник.
2. Съединете флакон в другия му край, така че да шракне.
3. Като натискате бутилката Ecoflac® plus прелейте разтвор във флакона, който съдържа медикамент. Разтворете медикамента изцяло. Обърнете бутилката Ecoflac® plus заедно с флакона. Напompайте въздух във флакона докато цялото количество разтвор се прелее в бутилката Ecoflac® plus.



#### Документиране на добавките и запечатване на инжекционния отвор с Escopin®

1. Поставете Escopin® в инжекционния отвор.
2. Отчупете дръжката.

