



ЛИСТОВКА
за
Lithium Chloride 0.15mmol/ml Solution for Injection

Четете внимателно листовката преди инжектиране.
Запазете листовката за повторен прочит.
Ако имате някакви въпроси, моля, задайте ги на вашия лекар или медицинска сестра.

Име на лекарствения продукт
Lithium Chloride

Количествен и качествен състав:

1 ml разтвор съдържа 6.36mg Lithium Chloride и отговаря на 0.15mmol
1 amp 10 ml съдържа 63.6mg Lithium Chloride и отговаря на 1.5mmol

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Разтвор за инжекции. Бистър разтвор в стъклена ампула.
Стъклената ампула съдържа 10ml стерилен разтвор на литиев хлорид (0.15mmol/ml) във вода за инжекции.

Фармако-терапевтична група – Other diagnostic agents

Lithium Chloride е естествена сол, която нормално присъства в малко количество във водата за пиене и в човешкото тяло.
Всяка доза, дадена от вашия доктор или сестра, се прилага чрез венозна инжекция.

Притежател на Разрешението за продажба
Фирма “НОВИМЕД”, ООД,
“Манастирски ливади” No 114, III ет, София,
Тел; 958 21 80; Факс; 958 21 81

Производител
Pharmacy Department
Guy’s & St. Thomas’ Hospital Trust
London, SE1 7EH

Терапевтични показания

Лекарствен продукт само за диагностични цели – за *in vivo* определяне на сърдечния дебит с LiDCO система.
Да се използва само от квалифициран за целта персонал



Противопоказания

Използването на 0.15mmol/ml Lithium Chloride разтвор за инжекции е противопоказано:

- При пациенти, лекувани с литий при биполярни смущения.
- При пациенти с тегло под 40kg.
- В първата трета на бременността.
- При свръхчувствителност към литий.

Специални предпазни мерки при употреба

Този медицински продукт трябва да се използва само в съединение с LiDCO система.

1. Следвайте препоръчаната доза. Кръвно ниво над 0.3 mM не се допуска, въпреки че лития предизвиква токсичност едва при концентрация над 1.5 mM в кръвта.
2. Всички направени инжекции от литиев хлорид се регистрират в История на заболяването.
3. Трябва да има интервал най-малко от 5мин. до следващото определяне на сърдечния дебит с LiDCO система.
4. Извадената от пациента кръв не трябва да се връща обратно. Тази кръв може да се съсори в сака и/или случайно да се замърси при контакт на кръвните клетки с тампона.
5. Да не се използва LiDCO система до 30мин. след болус инжектиране или след мускулно инфузиране на релаксиращи средства, като vesiconium bromide, atracurium besylate и pancuronium bromide. Всички те възпрепятстват ефекта на литиевата компонента, поради което трябва да се избягва конкурентното им използване.
6. Чувствителността на литий се повлиява забележимо от други химикали: детергенти или разтворители. Наблюдавани са случайни проблеми със замърсители, които присъстват в солевите инфузионни продукти, респ. в торбичките за физиологичен разтвор.
7. Използването на LiDCO система изисква болус приложение на литиев хлорид и физиологичен разтвор. Само медицински персонал, квалифициран във венозно прилагане на разтвори и в използване на периферен артериален катетър, може да прилага системата. Изисква се голямо внимание, за да се избегне: инфектиране на пациента, отделяне на катетъра или на цялата линия, загуба на артериална или венозна кръв и въздушна емболия.
8. Използването на електрокаутер, електрохирургични, дефибрилатори и рентгенови съоръжения, предизвиква преходна интерференция с LiDCO мониторинговата система. В такъв период не трябва да се извършва определяне на кръвния дебит. Не е наблюдавана



интерференция с инфрачервени лъчи или със съоръжение, генериращо радиочестотно лъчение.

9. При сърдечен шънт (при миокарден инфаркт с руптура на междукамерната преграда), измерването на сърдечния дебит с LiDCO система може да покаже стойност, различна от измерената с термодилуентния метод. В такъв случай, термодилуентния метод трябва да се приеме като алтернативен, за измерване на сърдечен дебит.
10. Литиевият хлорид не трябва да се включва в линията, използвана за инфузиране на вазоактивни или други силни лекарства.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Не е установено взаимодействие на препоръчаната за литиевия хлорид доза с други медицински продукти, както и други форми на взаимодействие.

Бременност и лактация

Бременност

Налице са данни за възможен тератогенен ефект при нормална терапевтична доза на литий, в първата третина на бременността, когато забележимо се повишава риска от сърдечни аномалии и от характерен Epstein's.

Кърмене

Макар лития да се разпространява екстрацелуларно, позволено е кърмене след прилагането му за определяне на сърдечния дебит.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка и начин на употреба

Диапазон на дозата – единична доза от 0.075mmol/(0.5ml), 0.015mmol (1ml) или 0.3mmol (2ml) Lithium Chloride 0.15mmol/ml разтвор за инжекции се изисква за определяне на сърдечния дебит. Избира се най-малката доза, която ще създаде в артериалната плазма крива на литиев хлорид с пик между 0.2 и 0.8Mm. Ново третиране с литиев хлорид е позволено най-малко 5 минути след предходното измерване на сърдечния дебит. Максимална доза – За всички пациенти се допуска кумулативна максимална доза от 3 mmol литиев хлорид (20ml от разтвора).

Дозата от литий се въвежда чрез венозно инжектиране.

Неизползваната част от Lithium Chloride, 0.15mmol/ml разтвор за инжекции, се изхвърля.



Указания при предозиране

Препоръчителната доза на литий трябва да бъде 5-кратно превишена, за да се наблюдава токсичност. SmPC и наръчника на LiDCO системата обясняват как да се разпознава литиевата интоксикация и как да се лекува.

Хемодиализа се налага за 8-12 часа, когато концентрацията на литий в кръвта превишава 3mM, когато концентрацията на литий в кръвта е 2-3mM и състоянието на пациента е влошено, когато флуида и електролита не отговарят на изискванията за поддържащо лечение, когато пречистването на креатинина или уреята е намалено под изисквания стандарт, или когато концентрацията на литий в кръвта не се намалява с най-малко 20% за 6 часа. При хемодиализа лития обикновено се отделя за 5-6 часа, но поради възможност за ново проникване е необходима повторна хемодиализа. Целта на хемодиализата е да се намали концентрацията на литий в кръвта под 1mM и завършва обикновено за 8 часа. За отстраняване на лития перитонеалната диализа е по-малко ефективна и се използва само ако е невъзможно извършване на хемодиализа.

Нежелани лекарствени реакции

Не са наблюдавани нежелани реакции при прилагане на препоръчителната терапевтична доза от лекарствения продукт.

Специални условия за съхранение

Не съхранявайте над 25°C. Съхранявайте в оригиналната ампула

Срок на годност

Лекарствения продукт има две (2) години срок на годност. Да не се използва след обозначения върху опаковката срок.

Дата на последна редакция на листовката – 01.12.04г.

