

NATRIUM BROMATUM SOPHARMA 100 mg/ml – 5 ml
инжекционен разтвор**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NATRIUM BROMATUM SOPHARMA 100 mg/ml инжекционен разтвор

НАТРИУМ БРОМАТУМ СОФАРМА 100 мг/мл инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВВ 5 мл инжекционен разтвор (1 ампула) се съдържа лекарствено вещество натриев бромид (*sodium bromide*) 500 мг.

За пълния списък на помощните вещества, виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

Остро настъпили невротични реакции, проявяващи се с възбуда, тревожност и страхови изживявания.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Прилага се интравенозно, еднократно в доза 500 - 1000 мг (1 – 2 ампули).

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество;
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- Туберкулоза;
- Генерализирана атеросклероза;
- Кахексия и малнутриция;
- Високостепенна дехидратация;
- Стомашно-чревни заболявания, протичащи с повръщане и диария;
- Дерматити;
- Гърчове при остра интоксикация със стрихнин;
- Тетанус;
- Бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Продуктът не трябва да се използва за продължително лечение.



NATRIUM BROMATUM SOPHARMA 100 mg/ml – 5 ml **инжекционен разтвор**

- Употребата на бромиди при бедна на натриев хлорид диета води до усилване ефекта на бромните йони поради удължаване времето на полуелиминирането им.
- Поради елиминирането на бромните йони чрез екзокринните жлези е необходимо да се поддържа добра хигиена на кожата, устната кухина и да се следи за редовна дефекация.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Бромните йони изместват хлорните йони в централната нервна система, поради което при безсолна диета по време на лечение с натриев бромид се усилва неговото действие.
- Екскрецията на натриевия бромид с урината се усилва при едновременно приложение с хипертонични разтвори на натриев хлорид и салуретици.
- Лекарства като дигиталисови продукти, ергоалкалоиди, алкалоиди на беладона и морфин могат да антагонизират много от фармакодинамичните ефекти на бромидите.
- При едновременна употреба със сънотворни, алкохол и други средства със седативен и транквилизиращ ефект може да се потенцира потискащото влияние на бромните йони върху ЦНС.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност. Бромидите преминават през плацентарната бариера. Могат да кумулират във фетуса и да предизвикат конгенитален бромизъм. Наблюдавани са случаи на неонатална бромна интоксикация и дефекти в растежа и развитието, свързани с приема на бромиди от майката по време на бременността. Не са провеждани контролирани клинични проучвания при бременни, поради което употребата на **NATRIUM BROMATUM SOPHARMA** не се препоръчва по време на бременност.

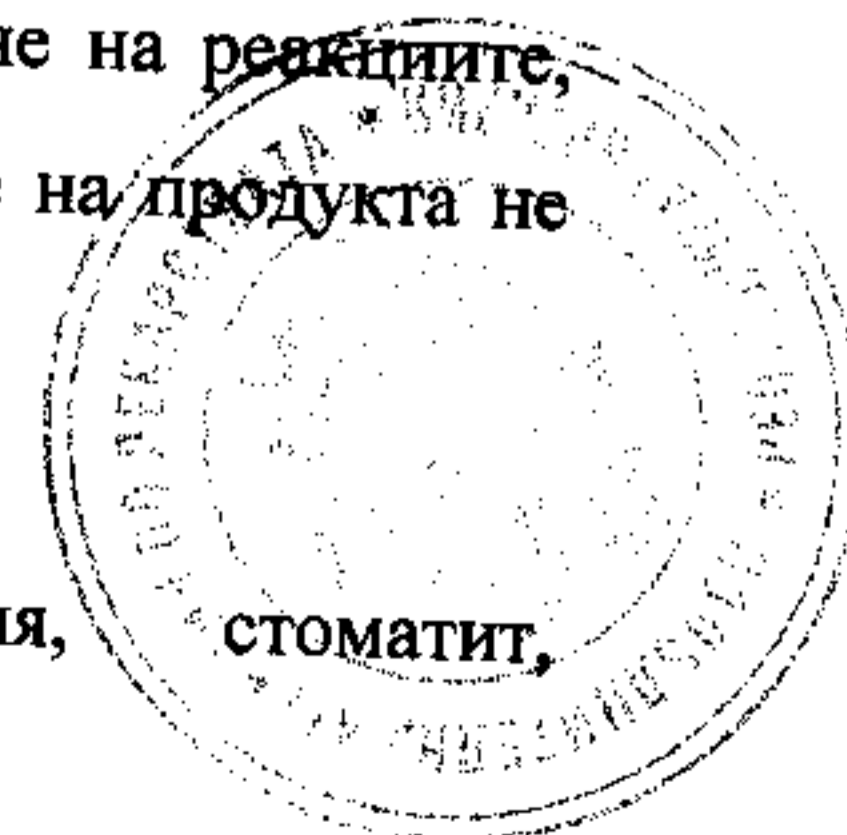
Кърмене. Бромидите преминават в майчиното мляко и съществува риск от поява на бромна интоксикация у кърмачето. При необходимост от лечение с **NATRIUM BROMATUM** кърменето трябва да се прекрати.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

NATRIUM BROMATUM SOPHARMA може да предизвика забавяне на реакциите, негативно да повлияе зрението и слуха, поради което след прилагане на продукта не трябва да се шофира.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, диария, стоматит, гастроентероколит.



NATRIUM BROMATUM SOPHARMA 100 mg/ml – 5 ml
инжекционен разтвор

Нарушения на нервната система: нарушения на речта, намалени паметови възможности, сънливост, раздразнителност, апатия, тремор, нарушение в походката, халюцинации, мания, ступор, кома и др. прояви на депресия на ЦНС.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: ринит, бронхит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: бромово акне (при продължително лечение), кожни обриви и токсична епидермална некролиза.

Нарушения на очите: мидриаза, конюнктивит.

Сърдечно-съдови нарушения: брадикардия.

4.9. Предозиране

Прилагането на високи дози, при които се достигат плазмени нива на бром над 12 ммол/л, може да доведе до развитие на явления на остра интоксикация, т.н. бромизъм. Плазмени концентрации над 40 ммол/л могат да бъдат фатални.

Симптоми: повдигане, повръщане, диария; нарушения на речта, влошаване на паметта, отпадналост, сънливост, раздразнителност, тремор, халюцинации, мания, делириум, психоза, ступор, кома.

Лечение: Лечението е симптоматично. Въвежда се 10% разтвор на NaCl инфузионно. Могат да се приложат глюкоза и фуросемид. Бромните йони могат да се отстраняват от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакологична група: Други сънотворни и седативни средства, бромиди

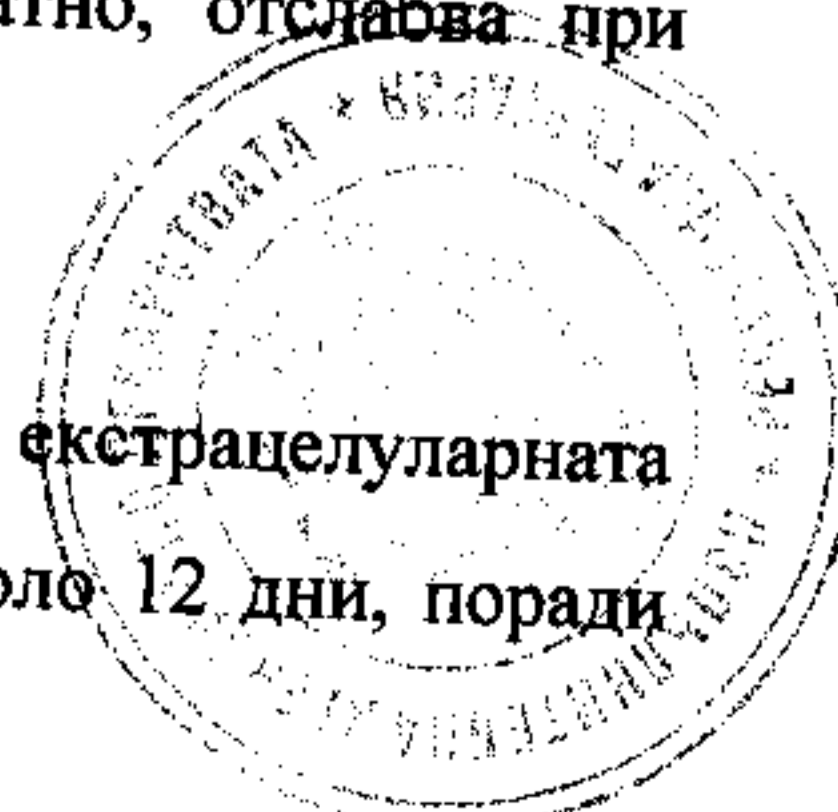
АТС код: N05C M11

5.1. Фармакодинамични свойства

Бромидите в организма се дисоциират, преминават хематоенцефалната бариера и достигат синаптичните пространства на задържащите неврони. Там бромните йони конкурентно изместват хлорните и директно, без медиране от ГАМК, се генерира потискащ постсинаптичен потенциал с хиперполяризация на постсинаптичната мембрана. Развива се процес на задържане, който води до седативен и слаб противогърчов ефект. Той е дозависим и има обратим характер. Ефектът на бромните йони се потенцира при хипохлоремия (безсолна диета) и обратно, отслабва при повишено съдържание на хлорни йони (NaCl).

5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение: обемът на разпределение на бромните йони в екстрацелуларната течност е приблизително 0,3 l/kg. Плазменият им полуживот е около 12 дни, поради



NATRIUM BROMATUM SOPHARMA 100 mg/ml – 5 ml
инжекционен разтвор

което при продължително прилагане кумулират. Те преминават кръвно-мозъчната и плацентарната бариери.

Екскреция: Освен с урината бромните йони се елиминират и със секрета на екзокринните жлези. Откриват се в млякото на кърмачки, слюнката, потта, сълзите, бронхиалният секрет и чревният сок.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на натриев бромид при плъхове е 3500 mg/kg т.м. при перорален прием. LD₅₀ на мишки е 5020 mg/kg т.м. субкутанно и 7000 mg/kg т.м. перорално. Бромовите соли се причисляват към веществата със слаба токсичност при перорален прием.

При изследване на подостра токсичност на натриев бромид при женски плъхове е установена ниска токсичност. Не са наблюдавани токсични ефекти в дози над 4800 mg/kg натриев бромид. Доза от 19200 mg/kg води до редуциране на движенията, некоординирани движения на задните лапи и относително повишаване теглото на бъбреците.

Няма данни за мутагенна и канцерогенна активност на бромидите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25° C.
Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

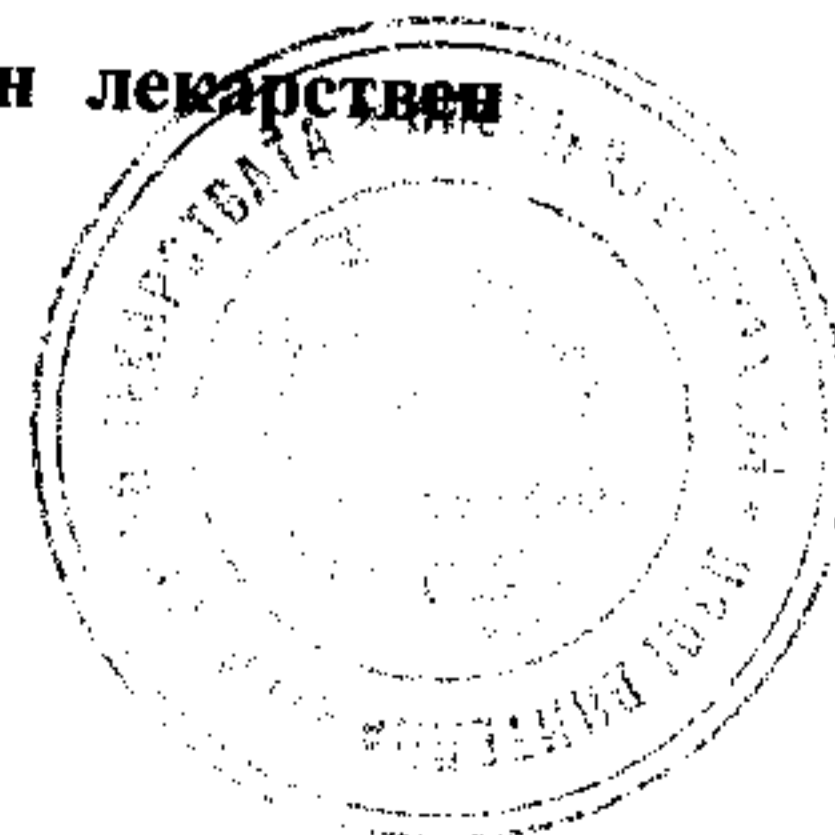
Ампули от безцветно стъкло от 5 ml. По 10 броя ампули в блистер от твърдо ПВХ фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД, България



NATRIUM BROMATUM SOPHARMA 100 mg/ml – 5 ml
инжекционен разтвор

1220 София, ул. Илиенско шосе 16

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 20020118

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА – 06.02.2002 г.**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – 24.11.2008 г.

