

**Модул 1.3.1 Кратка характеристика на лекарствения продукт**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-10828/12.05.05

671/29.03.05

*Медия*

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**NATRII CHLORIDUM 0,9%, BIOPHARM, sterile, intravenous infusion,  
100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml**

**НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9%, БИОФАРМ, стерилен, интравенозна инфузия**

**100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА 1000 ML ОБЕМ**

Лекарствено вещество: Sodium chloride - 9 g/l,

Na<sup>+</sup> 154 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l,

Осмоларитет 308 mOsm/l,

помощни вещества, виж б.1

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инфузионен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Показания**

- дехидратация (в резултат на повръщане, диария)
- хиповолемия (в резултат на кръвозагуба)
- хипонатриемия, хипохлоремия
- носещ разтвор за съвместими (несъдържащи натрий) електролитни концентрати и лекарствени продукти

**4.2 Дозировка и начин на употреба**

Лекарственият продукт е предназначен за начална инфузионна терапия. Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на серумната йонограма, алкално-киселинния баланс и нуждите според състоянието на болния и варира от 500 ml до 3000 ml.

**4.3 Противопоказания**

- хиперхидратационни състояния
- хипернатриемия



- хиперхлоремия
- хипокалиемия
- хиперволемиа
- тежка бъбречна недостатъчност, анурия
- алергия към натриев хлорид /или към помощните вещества/

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

Употребата на изотоничен разтвор на натриев хлорид може да доведе до хипернатриемия и хиперхлоремия. С внимание да се прилага при заболявания, които изискват редуциран внос на натрий, като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен оток, артериална хипертония, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипопротеинемия. Лекарственият продукт се прилага с особено внимание в кърмаческата възраст и при възрастни пациенти.

#### 4.5 Лекарствени взаимодействия

При необходимост към изотоничния разтвор на натриев хлорид се добавят електролити, въглехидрати и лекарствени продукти, за които той играе ролята на носещ разтвор.

#### 4.6 Бременност и кърмене

По време на бременността и в периода на кърмене лекарствения продукт се прилага само при строга оценка на съотношението полза/риск.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като лекарствения продукт се прилага в болнична обстановка, извършване на дейности като шофиране или управление на машини е неприложимо.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

При правилна употреба на инфузионния разтвор практически не се отбелязват нежелани лекарствени реакции.

#### 4.9 Предозиране

Предозиране може да настъпи при въвеждането му в доза над 5g/kg телесна маса/24 часа. В случай на отравяне с натриев хлорид се предизвиква стомашна промивка и се предприемат мерки за поддържане на жизнените функции.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код B05 CB 01



Натрият играе важна роля в поддържането на осмотичното равновесие на тъканните течности. Натриевият катион е основният екстрацелуларен йон, свързан с трансмембрания акционен потенциал.

Натриевият хлорид е важен неорганичен компонент на извънклетъчните течности и концентрацията му (около 0,9%) определя осмотичното налягане в кръвта. Въведен парентерално под формата на изотоничен разтвор, предизвиква краткотрайна хидремия (бързо чрез осмоза преминава в тъканите) и слаба диуреза, като при дехидратация той замества изгубените течности. Спомага за разреждане на токсичните вещества и по-бързото им излъчване чрез бъбреците при интоксикации. Може да бъде приложен като носещ разтвор за други лекарствени продукти, където това е уточнено от техните производители.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Натриевите и хлорните йони не упражняват специфично фармакологично действие. Излъчват се от организма чрез бъбреците посредством гломерулна филтарция и последваща тубулна реабсорбция, чрез потта, стомашния сок.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не са известни данни за канцерогенност, мутагенност и нарушаване на фертилитета.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Вода за инжекции до 1000 ml.

Water for injection до 1000 ml.

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

- Лекарят трябва да прецени в момента на смесване с други лекарствени продукти дали има промяна в цвета на разтвора или поява на утайки и кристали.
- Да се прецени дали лекарствения продукт, с който се смесва е съвместим с рН на разтвора.
- Разтворът смесен с други лекарствени продукти да се прилага веднага след приготвянето му.

### **6.3 Срок на годност**

1 (една) година от датата на производство

### **6.4 Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Полипропиленов сак от 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml. Propyflex Tubular PP.

#### **6.6 Препоръки при употреба**

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен. Да се употребява само напълно бистър разтвор! След отваряне да се употреби веднага, еднократно! Да не се употребява след посочения срок на годност!

#### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Биофарм инженеринг АД

бул. Тракия № 75

8800 Сливен

#### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ**

Per. №

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

#### **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

