

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**HARTMANN®**  
**ХАРТМАН**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**HARTMANN®**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-18-232/25.03.2017

688/17.01.06 *M. M. M.*

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

*Лекарствени вещества в 1000 ml:*

Sodium chloride 6,00 g

Sodium lactate 3,10 g

Potassium chloride 0,40 g

Calcium chloride dihydrate 0,27 g

*Йонен състав:*

Na<sup>+</sup> - 130,30 mmol/l; K<sup>+</sup> - 5,35 mmol/l; Cl<sup>-</sup> - 112,00 mmol/l; Ca<sup>++</sup> - 1,83 mmol/l; Lactate - 27,68 mmol/l.

*Осмоларитет около 279 mOsm/l*

*pH: 5.0-7.0*

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инфузионен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Hartmann® инфузионен разтвор се използва за възстановяване на загубите от екстрацелуларни течности и електролити. Основните му приложения са следните:

- За рехидратация при изотонична или хипотонична дехидратация (в резултат на повръщане, диария, обширно изгаряне, перитонит, тежки инфекции и др.);
- За коригиране на лекостепенна диселектролитемия и нарушения в алкално-киселинното равновесие: хипонатриемия, хипохлоремия, хипокалиемия, метаболитна ацидоза (с изключение на лактатна ацидоза);
- За поддържане на нужния обем екстрацелуларни течности и стабилна циркулация по време на и след хирургични операции);
- За начално лечение при хиповолемия (в резултат на кръвозагуба, шок, травма и др.);
- Като носещ разтвор за съвместими лекарствени продукти и електролити.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

По лекарско предписание. Въвежда се венозно капково. Преди употреба да се темперира до телесна температура.

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на серумната йонограма, показателите на хемодинамиката и според количеството на загубените извънклетъчни течности.



Прилага се в обичайни дози от 500 до 2500 ml/24 h (2-5% от телесната маса), средно 1000 ml/24 h. Средна скорост на въвеждане 60 капки/мин. или 2,5 ml/kg телесна маса за час.

Скоростта на инфузия се определя от клиничното състояние на пациента и хемодинамичните показатели, като при нужда от бързо инфузиране (значителни кръвозагуби, шок) тя може да се покачи до 100 капки/мин.

Максимална дневна доза - до 3000 ml (40 ml/kg телесна маса).

При деца дозирането се извършва в зависимост от клиничното състояние и лабораторните и хемодинамични показатели. Общата дневна доза представлява до 6% от телесната маса.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Хиперхидратация и хиперволемия;
- Хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперкалиемия;
- Лактоацидоза и алкалоза;
- Тежка бъбречна недостатъчност, олигурия, анурия.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Приложението на Hartmann® електролитен разтвор може да доведе до хипернатриемия, хиперхлоремия и хиперкалиемия, поради което е необходимо мониториране на плазмената електролитна концентрация. Вливането на големи количества от разтвора може да доведе до нарушения в алкално-киселинното равновесие.

С внимание да се прилага при заболявания, които изискват редуциран внос на натрий и при едемни състояния, като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен застой, артериална хипертония, еклампсия, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипопротеинемия.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Възможно е увеличено задържане на натрий в организма при едновременен прием със следните лекарствени продукти: нестероидни противовъзпалителни, андрогени, анаболни хормони, естрогени, минералкортикостероиди, вазодилатори и ганглиоблокери.

При едновременно приложение с калиеви продукти и калий съхраняващи диуретици се увеличава риска от развитие на хиперкалиемия.

При комбинирането със сърдечни гликозиди се увеличава възможността от развитие на токсични ефекти.

Ускорява екскрецията на лития и салицилатите.

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Hartmann® инфузионен разтвор по време на бременността и на новороденото в периода на кърмене. Не се прилага на бременни само при необходимост.



#### 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Тъй като лекарственият продукт се прилага в болнична обстановка, изпълнение на дейности като шофиране или управление на машини не се извършват.

#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При правилното приложение на Hartmann® инфузионен разтвор практически не се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Регистрираните нежелани реакции обикновено се дължат на предозиране на разтвора или на скоростта на въвеждане (т. 4.9).

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При вливане на по-големи количества от разтвора може да настъпи нарушение на водно-електролитния и алкално-киселинен баланс (хиперволемия, хипернатриемия, хиперкалиемия, хиперкалциемия, хиперхлоремия, алкалоза). Симптоми: отоци, задух, гадене, повръщане, диария, възбуденост, промени в съзнанието, мускулни болки и крампи, ритъмни нарушения и др.

Лечение: прекратяване приложението на лекарствения продукт и при нужда лечение с диуретици (фурантрил) и други симптоматични средства. В случай на олиго- и анурия може да се приложи хемодиализа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

##### АТС код В05ВВ 01

Hartmann® представлява електролитен разтвор, съдържащ катионите -  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  и  $\text{Ca}^{2+}$ , аниона -  $\text{Cl}^-$  и лактат, необходими за поддържане на електролитното равновесие в организма в съотношение близко до това на екстрацелуларната течност.

Балансираните изотонични разтвори на електролити са тези разтвори, които се явяват не само изотонични по отношение на извънклетъчните течности, но и близки по електролитен състав. В техния състав освен основните електролити влиза и лактат. При своя метаболизъм лактатът се свързва със свободните  $\text{H}^+$ , благодарение на което съдържащите ги разтвори притежават и алкализиращо действие.

Поради това Hartmann® инфузионен разтвор се използва както за възстановяване на извънклетъчните течности и електролити, така и за регулиране на алкално-киселинното равновесие.

Натрият играе важна роля в поддържането на осмотичното равновесие на тъканните течности. Натриевият катион е основния екстрацелуларен йон, свързан с трансмембрания акционен потенциал. Той има важно значение за поддържане на алкално-киселинното равновесие.

Хлорът е предимно екстрацелуларен йон, въпреки че има определено количество вътреклетъчно и в специфичните хлор-секретирани клетки на тестисите, овариите, стомашната лигавица и кожата. В организма се набавя под формата на натриев и калиев хлорид.



Калият е най-важния вътреклетъчен катион. Той осигурява постоянна киселинност на клетката и регулира електрическата и активност (мембрания и акционния потенциал).

Калцият се открива в организма главно под формата на калциев фосфат. Приблизително 99% от тоталното количество (1,0-1,2 kg) е концентрирано в костите на скелета и зъбите. По такъв начин една малка, но същевременно много важна част от тоталното количество се намира в меките тъкани и екстрацелуларната течност. Около половината от серумния калций е свързан с плазмените протеини, главно албумина, като останалата част е под формата на йонизиран калций, който е отговорен за биологичният му ефект. Калцият е важен медиатор на нервно-мускулната възбудимост, участва в процесите на кръвосъсирване и в активирането на някои ензими.

При венозното въвеждане на натриев лактат се освобождават катионите на натрия, които свързват и неутрализират киселите йони и радикали, а лактатният йон претърпява метаболизъм, при което една част от него се натрупва под формата на гликоген, а друга се разпада до въглена киселина и хидрокарбонати. Интравенозната инфузия на Hartmann® бързо замества дефицита на екстрацелуларния обем. Той е изоосмотичен с плазмата и не се метаболизира в тъканите. Инфузията на този разтвор замества водния и електролитен дефицит и покрива дневните нужди от вода и електролити.

Бързата интравенозна инфузия на електролитни разтвори води до покачване на средното артериално налягане, спадане на сърдечната честота и покачване на пълнежите наляганя. Като резултат се възстановява сърдечния дебит и нормалната тъканна перфузия.

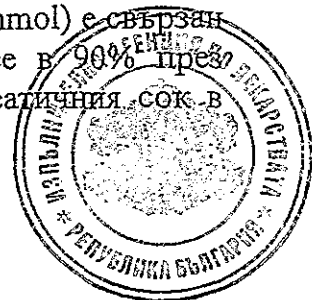
## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След приложение разтворът на Hartmann® не остава дълго в циркулиращата кръв. След период от около 30 мин преминава в тъканите, главно в екстрацелуларното пространство.

В организма съществуват три главни басейна за разпределение на натрия – басейн с бързо натриево разпределение, басейн с бавно натриево разпределение и басейн без натриево разпределение (в костите). Натриевият баланс се поддържа главно от бъбреците и в по-малка степен от потта и слюнката. В условията на понижен натриев внос и повишени натриеви загуби здравият бъбрек снижава натриевата екскреция до по-малко от 1 mmol на ден, като същевременно натрият не се екскретира от изпражненията и потта. Дневните нужди от натрий са от порядъка на 1 mmol/kg/24h.

Хлорът се разпределя предимно в плазмата и интерстициалната течност. При телесно тегло 70 kg се съдържат около 2300 mmol хлор, 70 % от който се намира в плазмата, интерстициалната течност и лимфата.

Около 10 % от тоталния телесен калий е свързан (кости, мозък еритроцити), докато останалото количество представлява т. нар. метаболизиращ се калий. Известно количество от интрацелуларния калий (около 100-200 mmol) е свързан с гликогенните запаси в черния дроб и мускулите. Отделя се в 90% през бъбреците в урината и в 10% през червата, жлъчния и панкреатичния сок в изпражненията.



Калцият се открива в организма главно под формата на калциев фосфат. Приблизително 99% от тоталното количество (1,0-1,2 килограма) е концентрирано в костите на скелета. Основната част се отделя с урината и известно количество със жлъчния и панкреатичния сок. Минимални количества се отделят и с потта и млякото.

Метаболизмът на лактатния йон се осъществява по пътя на натрупването на известна част от него под форма на гликоген и по пътя на разпадането на друга част до въглена киселина и хидрокарбонати.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Water for injections до 1000 ml

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Несъвместимост с тетрациклини и амфотерицин В.

- Лекарят трябва да прецени в момента на смесване дали има промяна в цвета или поява на утайки и кристали.
- Да се прецени дали лекарството, с което се прилага, има действие при рН на разтвора 5,0-7,0.
- Разтворът смесен с други лекарствени продукти да се прилага веднага след смесване.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производство.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Бутилка от полипропилен - 500 ml

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен.

Преди употреба да се темперира до телесна температура!

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**

"Акгавис" ЕАД



бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**  
Reg. № 20000750 /12.12.2000

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
Прот. № 473/27.05.1986 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Юли, 2005 г.

