

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 17.01.06г.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
HARTMANN®
ХАРТМАН

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1000ml:

Sodium chloride 6,00 g

Sodium lactate 3,10 g

Potassium chloride 0,40 g

Calcium chloride dihydrate 0,27 g

Йонен състав:

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

Осмоларитет около 279 mOsm/l

pH: 5.0-7.0

Помощни вещества

Water for injections до 1000 ml

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Бутилка от полипропилен - 500 ml

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

"Балканфарма-Троян" АД,

5600, ул. "Крайречна" № 1

гр. Троян, България

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ 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 застои, артериална хипертония, еклампсия, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипопротеинемия.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

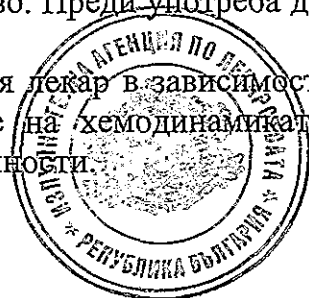
Ускорява екскрецията на лития и салицилатите.

Несъвместимост с тетрациклини и амфотерицин В.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание. Въвежда се венозно капково. Преди употреба да се temperира 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.

При смесване с други продукти, лекарят трябва да прецени дали има промяна в цвета и прозрачността 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.

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен.

Преди употреба да се temperира до телесна температура!

Да се употребява само напълно бистър разтвор!

След отваряне да се употреби веднага, еднократно!

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.

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 (фуранрил) и други симптоматични средства. В случай на олиго- и анурия може да се приложи хемодиализа.

СРОК НА ГОДНОСТ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

3 (три) години от датата на производство.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след срока на годност, указан върху опаковката!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

