

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**NATRIUM CHLORATUM**  
**НАТРИУМ ХЛОРАТУМ**

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Natrium chloratum инжекционен разтвор 0,9% съдържа:

- sodium chloride 4,5 mg в 0,5 ml;
- sodium chloride 9 mg в 1 ml;
- sodium chloride 45 mg в 5 ml;
- sodium chloride 90 mg в 10 ml.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Показания**

- Разтваряне на прахообразни лекарствени форми за инжекционно приложение.
- Разреждане на концентрирани разтвори за инжекционно приложение.
- Промиване и запълване на интравенозни катетри и канюли за временен съдов достъп.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Прилага се парентерално.

Необходимото количество изотоничен разтвор на натриев хлорид, използван за разреждане и разтваряне, зависи от концентрацията, дозата и начина на приложение на лекарствения продукт за инжекционно приложение.

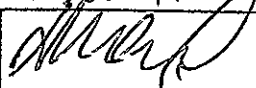
**4.3. Противопоказания**

Хипернатриемия или хиперхлоремия; задръжка на течности.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки**

Прилага се с повишено внимание при пациенти със следните заболявания и състояния:

- Застойна сърдечна недостатъчност;

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13010/14.05.06	
691/28.02.06	



## NATRIUM CHLORATUM 0,9% sol.inj.

---

- Високостепенна артериална хипертония. Включването на 0,9% NaCl веднага след хирургични интервенции може да доведе до задръжка на Na.
- Циркулаторна недостатъчност;
- Цирроза на черния дроб;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Прееклампсия;
- Хипопротеинемия,
- Хиперволемиа;
- Генерализирани отоци, белодробен оток;
- Обструкция на уринарния тракт;
- Пациенти на лечение с високи дози кортикостероиди или кортикотропин.

### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Някои лекарствени вещества за парентерално приложение могат да бъдат несъвместими с натриев хлорид. След смесване приготвеният разтвор трябва да е бистър и да не съдържа преципитати.

### 4.6. Бременност и кърмене

Може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

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

Не оказва влияние.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При правилно приложение на продукта нежелани реакции практически не се отбелязват.

Продължителното приложение на големи дози може да предизвика хипернатриемия, хипокалемия или ацидоза. Хипернатриемията може да доведе до поява на отоци, влошаване на налична сърдечна недостатъчност.

### 4.9. Предозиране

Предозиране е малко вероятно. Симптоми на предозиране може да се появят при нарушена екскреция на натрий. Наблюдават се жажда, изпотяване, намалено слъзо-слюно-отделяне, главоболие, замаяност, възбуденост,



безпокойство, слабост, мускулни крампи, делириум или безсъзнание. В някои случаи се наблюдава хипертония, тахикардия, бъбречни увреждания.

При пациенти със слабо изразен излишък на натрий обикновено е достатъчно перорално поемане на вода и ограничаване на приема на натрий. При по-тежко предозиране се прилага симптоматично лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

**АТС код: B05XA03**

**Фармакотерапевтична група:** Други нетерапевтични продукти. Разтворители и разреждащи средства, включително разтвори за промивка.

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Натриевият катион играе важна роля в поддържането на осмотичното равновесие на тъканните течности. Натриевият катион е най-важният екстрацелуларен йон, свързан с реализирането на трансмембрания акционен потенциал. Хлорният анион е главен екстрацелуларен анион, който заедно с натриевия катион участва в поддържане на алкално-киселинното равновесие, изотоничността и електродинамичната характеристика на клетките.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Натриевите и хлорни йони се излъчват от организма основно чрез бъбреците посредством гломерулна филтрация и последваща тубулна реабсорбция, малка част чрез потта и фекалиите.

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

LD<sub>50</sub> на натриев хлорид перорално на плъхове е 3000 mg/kg т.м. Не са установени данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Water for injection.

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

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

5 (пет) години.



**6.4. Условия на съхранение**

В оригинална опаковка, при температура под 25<sup>0</sup> С. Да не се замразява!

**6.5. Данни за опаковката**

Ампули от безцветно стъкло, в блистери от твърдо ПВХ фолио, в картонена кутия заедно с листовка:

4,5 mg/0,5 ml, по 10 броя в блистер, по 1 или 10 блистера;

9 mg/1 ml, по 10 броя в блистери, по 1 или 10 блистера;

45 mg/5 ml, по 10 броя в блистери, по 1 или 5 блистера;

90 mg/10 ml, по 5 броя в блистери, по 1 или 10 блистера.

**6.6. Препоръки за употреба**

По лекарско предписание.

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката на ампулата.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Софарма АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" N 16

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20000506****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА  
(ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 15.08.2000г.****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:**

Март 2006 г.

