

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОДУКТ

Klorur Natriumi 0.9%.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 мл раствор за инфузија содржи 9мг Klorur Natriumi .

За целосна листа на ексципиенси, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Раствор за инфузија.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Klorur Natriumi се користи за надополнување на јони од натриум и хлор во услови на губење на сол. Klorur Natriumi растворите се користат како извор на натриум хлорид и вода за хидратација.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозата на растворите со Klorur Natriumi за интравенска употреба е определена од неколку фактори вклучувајќи возраст, тежина и клинички услови на пациентот и особено состојбата на хидратација на пациентот.

За возрасни, дневните потреби за Na^+ и Cl^- можат да се исполнат со земање на 1 Л раствор за инфузија на Klorur Natriumi 0.9%.

При потешки недостатоци, 2 - 3 Л Klorur Natriumi 0.9% може да се даде за време од 2 – 3 часа како раствор за инфузија. После тоа, инфузијата може да се реализира многу позабавена.

4.3 Контраиндикации

Растворот за инфузија на Klorur Natriumi е контраиндициран кај:

- хипернатраемија;



- хиперхлоремија;
- хиперволемија;

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Неопходно е редовно следење на хидро-електролитите и ацидобазната рамнотежа. Употреба на голема количина на Klorur Natriumi, на било кој начин на употреба, може да предизвикува хипокалемија и ацидоза.

Натриумови соли треба да се употребуваат со претпазливост кај пациенти со хипертензија, срцева слабост, хепатална цироза, периферен или белодробен едем, оштетување на бубрезите, пациенти кои се третирани со АСТН и кортикостероиди, прееклампија или други состојби поврзани со ретенција на натриум.

Исто така со претпазливост треба да се користи и кај децата.

Ако растворот на Klorur Natriumi 0.9% треба да се користи при акутна или хронична хипонатремија, без оглед на причината, корекцијата треба да се направи постепено со цел избегнување на ризикот од осмотска демиелинизација, а зголемувањето на плазматските концентрации на натриум не смее да надмине 10 ммол/л во тек на 24 часа.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Кортикостероидите и АСТН можат да предизвикаат ретенција на натриум, предизвикувајќи како последица срцева декомпензација, хиперкалемија, едем и/или хипонатремија.

За да се намали ризикот од можни некомпатибилности од Klorur Natriumi растворот за инфузија кога се меша со други раствори, крајната комбинација треба внимателно да биде набљудувана пред инјектирање и од време на време дали се формира некаква преципитација.

Потребно е претпазливост ако пациентот се третира со:

- Гликоза и фруктоза за прилагодување на рамнотежа на електролити;
- Гликоза и фруктоза за прилагодување на рамнотежа на електролити;
- Манитол и натриум ацетат во диуретик раствори, во случаи на операција



на катаракта, при бубрежно оштетување;

- Калциум хлорид и калиум хлорид за лекување на дигестивни проблеми;
- Натриум бикарбонат кај дијабетична кома;
- Калиум хлорид, магнезиум хлорид во кардиохирургија;
- Натриум сулфат, магнезиум сулфат, калиум сулфат и калиум хлорид во третман на констипација.

4.6 Бременост и доење

Може да се употребува само со лекарски совет и под контрола.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Овој лек не влијае на способноста за возење или за користење на машини.

4.8 Несакани дејства

Несакани ефекти кои може да настанат од контаминација на растворот или несоодветен начин на администрирање се: треска, инфекција на местото на администрација, локална болка или реакција на местото на администрација, тромбофлебитис и екстравазација на растворот.

Земање на високи дози може да предизвика акумулација на натриум (хипернатраемија), едеми и хиперхлоремична ацидоза.

4.9 Предозирање

Инфузија со големи количини или брза инфузија може да доведе до следните симптоми: изотонична или хипертонична хиперхидратација, хиперволемија, срцева декомпензација, едеми (белодробни или периферни), хипернатремија, хиперхлоремија, ацидоза и хипокалемија.

Несакани ефекти кои можат да настанат од предозирање со Klorur Natriumi се најсериозни последици од хипернатремија, како што се: мозочна дехидрација, која може да предизвика поспаност, конфузија која напредува во конвулзии, кома, респираторна слабост и смрт.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: електролити

АТЦ код: B05XA03.

Растворот на Klorur Natriumi е многу сличен и во составот со екстрацелуларниот течност. Klorur Natriumi 0.9% (изотоничен) има приближно ист осмотски притисок како течностите во организмот. Klorur Natriumi е извор за електролити.

Натриумот е најпрофузниот катјон во екстрацелуларната течност и негова најважна улога е да ја контролира дистрибуцијата на вода, течност и рамнотежа на електролити и осмотскиот притисок на течности во организмот.

Натриумовите јони се поврзани со хлоридни и со јони на хидроген карбонати во прилагодување на ацидо-базната рамнотежа.

Хлорот е најпрофузен екстрацелуларен анјон, тесно е поврзан со физиолошката контрола на натриумот и ако има промени во ацидо-базната рамнотежа во организмот, ќе се рефлектира како промени во концентрацијата на хлорид јони во серумот.

5.2 Фармакокинетски својства

Распределба

По интраваскуларна администрација, повторна рамнотежа во екстрацелуларната течност се постигнува за 20-30 минути.

Кај здрава личност, по еден час, има 25% од внесената количина во васкуларното корито, а кај еден пациент во критична состојба има 20% или помалку.

Na^+ и Cl^- главно се наоѓаат во екстрацелуларниот простор.

Дневните потреби се 100 - 180 ммол.

Елиминирање

Елиминирањето се реализира преку бубрезите.

Елиминација и реапсорпција на натриум се контролирани од страна на минералокортикоиди.



5.3 Претклинички податоци за безбедноста
Нема податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

-Натриум хидроксид;
-Вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

Непознати.

6.3 Рок на трање

2 години.

6.4 Начин на чување

Да не се чува во температура над 25°C.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

ПВЦ кеси ставени во втора кеса направени од полиамид и полипропилен од 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување на отпадот

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Тара Фарм ДООЕЛ
Ул. Беловиште бр. 12
Гостивар, Р. Македонија



8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

**9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ПОСЛЕДНА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА
СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари, 2017 година

