

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Синтетички Софран Лекот (100% м.м.)

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1000 ml на растворот содржи:

натриум хлорид	8.00 g
раствор на натриум хлорид (10% м.м.)	6.24 g
Техничка софран на натриум хлорид (1.12 g)	
натриум хлорид	8.40 g
натриум хлорид (10% м.м.)	0.24 g

Лекарствена композиција:

натриум	1.12 g/ml
натриум	5.4 g/ml
натриум	1.12 g/ml
натриум	1.12 g/ml
натриум	1.12 g/ml

Синтетички софран лекот

Забелешка: Лекот е софран лекот

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

3. ФАРМАЦЕВТИЧКА ФОРМА

Лекот е софран лекот

Лекот, софран лекот, софран лекот

натриум хлорид	8.00 g/ml
натриум хлорид (10% м.м.)	6.24 g/ml
pH	5.0 - 7.0

4. КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА

4.1. Терапевтски индикации

- Синтетички софран лекот е софран лекот
- Синтетички софран лекот е софран лекот
- Синтетички софран лекот е софран лекот
- Синтетички софран лекот е софран лекот

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање:

Дозирањето на лекот е софран лекот

Препорачано дозирање:

Дозирање и начин на употреба



1 ИМЕ НА ЛЕКОТ

Compound Sodium Lactate раствор за инфузија

2 КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1.000 ml на растворот содржат

натриум хлорид	6,00 g
раствор на натриум лактат (50% м/м) (еквивалентно на натриум лактат, 3,12 g)	6,24 g
калиум хлорид	0,40 g
калциум хлорид дихидрат	0,27 g

Електролитни концентрации:

натриум	131 mmol/l
калиум	5,4 mmol/l
калциум	1,8 mmol/l
хлорид	112 mmol/l
лактат	28 mmol/l

Експципиенси со познато дејство:

За целосна листа на експципиенси погледнете во дел 6.1.

3 ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

раствор за инфузија
бистар, безбоен, воден раствор

теоретска осмоларност:	277 mOsm/l
киселост (титрација на pH 7,4):	< 1 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

4 КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- Супституција на течности во услови на ненарушена кисело-базна рамнотежа или лесна ацидоза
- изотонична или хипотонична дехидрација
- краткотрајна интраваскуларна супституција на волумен
- раствор носач за компатибилни електролитни концентрати и лекови

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Дозирањето на растворот зависи од потребите од течности и електролити на пациентот, неговата/нејзината возраст, тежина, клиничка состојба и физиолошкиот (кисело-базен) статус.

Препорачано дозирање:

Возрасни и адолесценти



Максимална дневна доза

До 40 ml на килограм телесна тежина дневно, што одговара на 5,24 mmol натриум на килограм телесна тежина дневно и макс. 0,22 mmol калиум на килограм телесна тежина дневно.

Максимална брзина на инфузија:

Брзината на инфузијата треба да се одреди според клиничката состојба на пациентот.

Брзината на инфузијата обично не смее да ги надмине следните вредности: 5 ml на килограм телесна тежина на час

Педијатриска популација

Препорачани дози за бебиња и деца:

20 ml – 100 ml на килограм телесна тежина дневно, што одговара на 2,6 - 13 mmol натриум на килограм телесна тежина дневно и 0,08 – 0,54 mmol калиум на килограм телесна тежина дневно.

Максимална брзина на инфузија

во просек 5 ml на килограм телесна тежина на час, но вредноста варира според возраста:

6 – 8 ml на килограм телесна тежина на час за бебиња¹

4 – 6 ml на килограм телесна тежина на час за мали деца¹

2 – 4 ml на килограм телесна тежина на час за деца на училишна возраст²

¹ 1 бебиња и мали деца: возраст од 28 дена до 23 месеци

² деца на училишна возраст: возраст од 2 години до 11 години

Постари пациенти

Во основа важи истото дозирање како и за возрасни, но треба да се постапува претпазливо ако боледувате од други болести како срцева или ренална инсуфициенција кои често се јавуваат во врска со позрелата доба.

Пациенти со изгореници

За да ги пресметате потребите од течности на пациентите со изгореници според Паркланд, може да ги користите следните вредности како насоки:

Возрасни

Во текот на првите 24 часа Compound sodium lactate се администрира во количина од 4 ml/kg телесна тежина/%изгореници.

Деца

Во текот на првите 24 часа Compound sodium lactate се администрира во количина од 3 ml/kg телесна тежина/%изгореници.

Се додава следниот волумен за одржување на дозата кај децата според нивната тежина:

- за деца со тежина од 0 – 10 kg, количината е 4 ml/kg телесна тежина/h;
- за деца со тежина од 10 – 20 kg, количината е 40 ml/h + 2 ml/kg телесна тежина/h;
- за деца со тежина над 20 kg, количината е 60 ml/h + 1 ml/kg телесна тежина/h.

Употреба како раствор носач

Ако Compound Sodium Lactate се користи како раствор носач за компатибилни електролитни концентрати и лекови, мора да се почитува упатството за употреба на лекот што ќе се додава.

Начин на употреба

Интравенска употреба

За предупредувањата во врска со инфузијата под притисок, видете во дел 4.4.



4.3 Контраиндикации

- нарушено искористување на лактатот со хиперлактатемија (видете исто во дел 4.4)
- хиперхидрација

Овој раствор не е индициран за третман на тешка метаболна ацидоза.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Растворот треба да се администрира само со посебна претпазливост кај следните состојби:

- хипертонична дехидрација
- хиперкалемија
- хипернатриемија
- хиперхлоремија
- хиперкалцемија
- хепатична инсуфициенција

Високоволуменските инфузии смеат да се користат само со конкретно следење на пациенти со срцева, ренална или пулмонална слабост, белодробен едем или мозочен едем.

Искористувањето на лактатот може да биде попречено со присуството на хипоксија или хепатична инсуфициенција.

Compound sodium lactate содржи количина на калиум која е слична на физиолошката концентрација на калиум во човечката крв. И покрај тоа, не е соодветен за третман на пациенти со тежок недостаток на калиум.

Бидејќи растворот содржи метаболизирачки јони, (на пр. лактат) може да предизвика метаболна алкалоза. Затоа растворот треба да се администрира со претпазливост кај пациенти со метаболна алкалоза.

Растворите кои содржат **натриум хлорид** треба да се администрираат со претпазливост кај пациенти со

- срцева инсуфициенција, периферен едем или екстрацелуларна хиперхидрација,
- хипертензија, нарушена ренална функција, присутна или иминентна еклампија, алдостеронизам или други состојби или третмани (на пр. кориткоиди/стероиди) поврзани со ретенција на натриум (видете исто во дел 4.5).

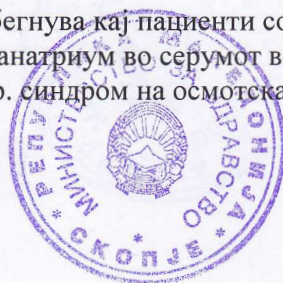
Растворите кои содржат соли на **калиум** треба да се администрираат со претпазливост кај пациенти со срцева болест, состојби со предиспозиција за хиперкалемија, како на пример ренална или адренокортикална инсуфициенција, акутна дехидрација, или обемно уништување на ткивата како што се јавува кај тешки изгореници.

Поради присуството на **калциум**:

- Треба да се внимава да не дојде до екстравазација за време на интравенската инфузија.
- Растворот треба да се дава со претпазливост на пациенти со нарушена ренална функција или со болести поврзани со зголемена концентрација на витамин D како на пример саркоидозата. Затоа администрацијата на раствори кои содржат калциум треба да се избегнува кај пациенти кои имаат или имале нефролити.
- Во случај на истовремена трансфузија на крв, растворот не смее да се администрира со истиот сет за инфузија.

Пациенти со хронична хипонатриемија:

Пребрзата корекција на ниво на натриум во серумот мора да се избегнува кај пациенти со хронична хипонатриемија бидејќи брзото зголемување на нивот на натриум во серумот во ретки случаи може да предизвика осмотски несакани дејства, на пр. синдром на осмотска демиелинизација.



Педијатриска популација

Растворот треба да се администрира само со посебна претпазливост кај новороденчиња помали од 3 месеци.

Употреба како раствор носач

Напомена: Ако овој раствор се користи како раствор носач треба да се води сметка за безбедносните информации за адитивот приложени од одредениот производител.

Клиничкото следење треба да вклучува испитување на нивото на електролити во серумот, рамнотежата на вода и кисело-базната рамнотежа.

Лактатот во серумот треба внимателно да се следи и ако за време на инфузијата дојде до акумулација на лактатот, треба да се намали дозата и брзината на инфузијата или да се прекине администрацијата на растворот.

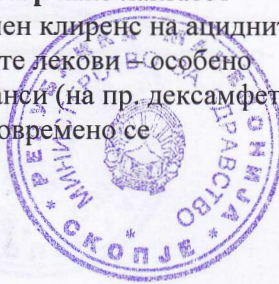
[Само за полиетиленски шишиња и пластични кеси:]

Во случај на инфузија под притисок, што може да е неопходно во витални ургентни случаи, мора да се отстрани целиот воздух од пластичниот сад и сетот за инфузија пред да администрира растворот.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Администрацијата на Compound Sodium Lactate во согласност со препорачаните индикации и контраиндикации не ги зголемува концентрациите на електролити во плазмата кои тој ги содржи. Во случај да дојде до зголемување на концентрацијата на електролитите поради други причини, треба да се земат предвид следните интеракции.

- Во врска со натриумот
Кортикоиди/стероиди и карбеноксолон може да се поврзани со ретенцијата на натриум и вода (со едем и хипертензија).
- Во врска со калиумот
Суксаметониум, диуретици кои штедат калиум (амилорид, спиронолактон, триамтерен, сами или заедно), АКЕ-инхибитори (на пр. каптоприл, еналаприл), антагонисти на ангиотензин II рецепторите, (на пр. валсартан, лосартан), такролимус, циклоспорин, може да ја зголемат концентрацијата на калиум во плазмата и да доведат до потенцијално фатална хиперкалемија главно во случај на бубрежна слабост зголемувајќи го хиперкалемичното дејство.
- Во врска со калциумот
 - Гликозиди на дигиталис (гликозиди за срцева слабост) може да ги подобрат дејствата за време на хиперкалцемија и да доведат до тешка или фатална срцева аритмија.
 - Тијазидните диуретици и витамин D администрирани истовремено со калциум, може да предизвикаат хиперкалцемија.
- Ако бисфосфонати, флуориди, некои флуорхинилони и тетрациклини се администрираат истовремено со раствори кои содржат калциум, биорасположивоста (редуцирана апсорпција) на гореспомнатите лекови може да биде намалена.
- Во врска со лактатот
Администрацијата на **бикарбонат или бикарбонатен прекурсор** како лактатот предизвикува **алкализација на урината** со зголемен ренален клиренс на ацидните лекови (на пр. салицилна киселина). Полуживотот на основните лекови – особено симпатомиметици (на пр. ефедрин, псеудоефедрин) и стимуланси (на пр. дексамфетамин сулфат, фенфлурамин хидрохлорид) ќе се пролонгира ако истовремено се администрираат растворите што содржат лактат.



Нема посебни податоци

4.6 Употреба за време на бременост и доење и влијание врз плодноста

Бременост

Не постојат или постои ограничен број на податоци (помалку од 300 исходи од бременост) од употребата на компоненти на Compound Sodium Lactate кај трудници. Испитувањата на животни не укажуваат на директни или индиректни штетни дејства во однос на репродуктивната токсичност (видете во дел 5.3).

Бидејќи сите компоненти на Compound Sodium Lactate се природно присутни во телото и нивните биохемиски својства се добро познати, производот може да се користи како што е индицирано. Меѓутоа, треба да се постапува претпазливо во случај на токсемија за време на бременоста.

Доење

Калциумот се излучува во човечкото млеко, но не се очекуваат дејства врз доенчињата новороденчиња/малите деца од терапевтските дози на Compound Sodium Lactate. Затоа Compound Sodium Lactate може да се користи за време на доењето.

Плодност

Нема посебни предупредувања.

4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Compound Sodium Lactate нема никакво или има само занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Доколку растворот се администрира според дадените упатства, не се очекуваат несакани дејства.

Пријавување во случај на сомневање за несакана реакција

Пријавувањето во случај на сомневање за несакана реакција по одобрување на лекот е важно. Тоа овозможува постојано следење на рамнотежата меѓу поволностите и ризиците на лекот. Професионалните здравствени работници треба да ги пријават несаканите реакции преку националниот систем на пријавување даден во Прилог V.

4.9 Предозирање

Симптоми

Предозирањето може да резултира со хиперхидрација со зголемена напнатост на кожата, конгестија на вените, едем - исто е можен едем на белите дробови или мозокот - нарушување на рамнотежата на електролитите и кисело-базната рамнотежа и хиперосмоларност на серумот.

Третман

Да се прекине инфузијата, да се администрираат диуретици со постојано следење на електролитите во серумот, корекција на нарушената рамнотежа на електролити и кисело-базната рамнотежа.

Во случаи на тешко предозирање може да е потребна дијализа.



5 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Раствори кои влијаат врз електролитната рамнотежа, електролити,
АТС-код: B05B B01

Начин на делување

Растворот содржи есенцијални јони кои се присутни во екстрацелуларната течност. Затоа фармакодинамските својства на јоните кои ги содржи (натриум, калиум, калциум, хлорид, лактат) се исти како и во нормалната физиологија.

Лактатот е клучен супстрат во посредниот метаболизам. *Inter alia*, оксидира во бикарбонат, со слабо алкалинирачко дејство.

Фармакодинамско дејство

Compound Sodium Lactate има сличен состав на електролити како екстрацелуларната течност (со исклучок на некои ситни разлики). Се користи за корекција на нарушената рамнотежа на електролити во серумот и кисело-базната рамнотежа. Електролитите се администрираат за да се постигне или одржи нормална осмотска ситуација во екстрацелуларниот и интрацелуларниот простор.

Поради неговата дистрибуција (видете подолу) растворот има кратко хемодинамско дејство.

Поради уделот на метаболизирачки анјони, Compound Sodium Lactate е посебно индициран кај пациенти со склоност кон ацидоза.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Бидејќи состојките на Compound Sodium Lactate се инфундираат интравенски, нивната биорасположивост е 100 %.

Дистрибуција

Администрацијата на Compound Sodium Lactate директно резултира со надокнадување на интерстицијалниот простор што одговара на околу $\frac{2}{3}$ од екстрацелуларниот простор. Само $\frac{1}{3}$ од администрираниот волумен останува во интраваскуларниот простор. Затоа растворот има кратко хемодинамско дејство.

Биотрансформација, елиминација

Калиумот, натриумот и хлоридот се излачуваат главно во урината, но помали делови се губат преку кожата и цревниот тракт. Особено хируршките операции резултираат со зголемена екскреција на калиум преку урината со ретенција на вода и натриум.

Калциумот главно се екскретира преку функционирачки бубрези. Помали количини се губат преку кожата, косата и ноктите. Калциумот минува низ плацентата и се излачува во мајчиното млеко.

Лактатот се претвора во бикарбонат и CO_2 , и обете се нормални состојки во телото. Бубрезите ја регулираат концентрацијата на бикарбонат и лактат во плазмата, а белите дробови ја регулираат концентрацијата на CO_2 во плазмата. Метаболизмот на лактатот е нарушен во состојба на хипоксија и црнодробна инсуфициенција.



5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Неклиничките податоци за индивидуални компоненти на Compound Sodium Lactate не откриваат посебни опасности по луѓето врз основа на студиите за безбедносна фармакологија, токсичност при повторена доза, генотоксичност, карциногениот потенцијал, токсичноста за репродукцијата и развојот.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Експииенси

Вода за инјекции

6.2 Некомпатибилности

Лекови кои содржат оксалат, фосфат или карбонат/бикарбонат, може да предизвикаат преципитација по мешањето со Compound Sodium Lactate.

Да не се додава друг лек или супстанција во течноста освен во случај кога е познато дека се компатибилни и дилуцијата е спроведена во асептични услови.

6.3 Рок на траење

- Неотворено

Стаклени и полиетиленски шишиња: 3 години

Пластична кеса 2 години

- По првото отворање

Не е применливо, видете исто во дел 6.6

- По додавање на адитиви

Од микробиолошка гледна точка, производот треба да се користи веднаш. Ако не се користи веднаш, времето за чување по отворањето и условите пред употребата се одговорност на корисникот и обично не се подолги од 24 часа на температури од 2 до 8°C, освен во случај кога е направена дилуција во контролирани и валидирани асептични услови.

6.4 Начин на чување и посебни предупредувања

[За климатски зони 1 and 2:]

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

[За климатски зони 3 и 4:]

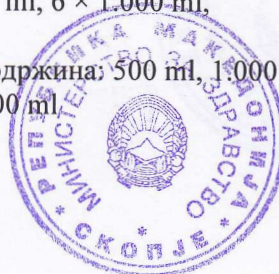
Да не се чува на температура над 25°C.

За условите на чување откако ќе се додадат адитиви во лекот, видете во дел 6.3.

6.5 Природа и содржина на садот

<да се пополни национално>

- Шишиња од безбојно стакло тип II (Ph. Eur.) запечатени со гумени чепови, содржина: 250 ml, 500 ml, 1.000 ml, достапни големини на пакување 10 × 250 ml, 10 × 500 ml, 6 × 1.000 ml,
- Шишиња од полиетилен со ниска густина (LD-PE), содржина: 500 ml, 1.000 ml, достапни големини на пакување 10 × 500 ml, 10 × 1.000 ml,



- Петслојни ламинирани пластични кеси запечатени со гумени чепови од халоген бутил во надворешна заштитна кеса, содржина: 500 ml, 1.000 ml
достапни големини на пакување 10 × 500 ml, 10 × 1.000 ml

Може да не се во промет сите големини на пакувања.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување на отпадот и друго ракување

Не се потребни посебни мерки за отстранување на отпадот.

Да се употребува само ако растворот е бистар, безбоен и ако садот и неговиот затворац не покажуваат видливи знаци на оштетување.

Садовите се само за еднократна употреба. По употребата, отстранете ги во отпад садот и неискористената содржина.

Не поврзувајте ги повторно делумно искористените садови.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Б.Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје
Скупс 3, бр. 55, 1000 Скопје, Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

...

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ОБНОВЕНОТО ОДОБРЕНИЕ

...

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни 2011 г.

