

Drusee
17/10/2008

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE CUM GLUCOSO 5%

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1000 ml раствор содржат:

- Натриум хлорид	9.0 g
- Гликоза (безводна)	50.0 g
Na +	154 mmol
Cl -	154 mmol

Енергетска вредност: 200 kcal (840 kJ) /L.
Овој раствор е изотоничен со плазмата.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- ♦ Раствор за инфузија

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Растворот на Natrii Chloridi Infundibile cum Glucoso 5% се користи за:

- надополнување на изотоничното губење на вода и натриум (повраќање, дијареа, заболување на бубрезите и друго);
- корегирање на хипонатремијата која е следена со намалување на волуменот на екстрацелуларната течност (хронично заболување на бубрезите, инсуфициенција на кората на надбубрежната жлезда и друго) и
- одржување на волуменот на екстрацелуларната течност на задоволително ниво и стабилна циркулација за време и после операција кај лица со нормални функции на кардиоваскуларниот систем и бубрезите, што овозможува привремено да се одложи трансфузијата на крв.
- Покрај тоа овој раствор може да се користи како вехикулум за други лекови.



4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Возрасни:

Се дава интравенски инфузија 1000 до 2000 ml раствор за 24 часа со просечна брзина на капење од 80 капки /min (около 250 ml /час).

Максимална доза: до 40 ml на килограм телесна тежина на ден, што одговара на доза до 2 g гликоза на ден.

Деца:

На деца се дава околу 5 ml/ kg/час.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- хипертонична дехидратација,
- хиперволемија,
- хипокалемија,
- акутна бубрежна инсуфициенција,
- дијабетична кома и
- delirium tremens.

Овој раствор не смее да се користи за разблажување на крвта, бидејќи предизвикува аглутинација на еритроцитите, а може да доведе и до хемолиза. Поради тоа, раствори кои содржат глукоза не смеат да се даваат низ ист инфузионен ситем низ кој е давана крв.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Раствор на Natrii Chloridi Infundibile cum Glucoso 5% се дава интравенски многу внимателно на млади и стари лица. Ако мајката боледува од шеќерна болест, на новороденчето треба со посебно внимание да се дава раствор на глукоза, земајќи предвид дека новороденчето е со хипогликемија.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ

Инфузиониот раствор на Natrii Chloridi Infundibile cum Glucoso 5% треба внимателно да се дава на лица кои примаат кортикостероиди или кортикотропин.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Нема податоци за употреба на лекот во текот на бременоста и периодот на доење. Поради тоа, растворот на Natrii Chloridi Infundibile cum Glucoso 5% треба да се дава на бремени жени за хидратација само тогаш кога тоа е неопходно потребно, во присуство на лекар.



4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

Нема податоци дека лекот влијае врз способноста за управување со моторно возило или машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Бидејќи растворот на Natrii Chloridi Infundibile cum Glucoso 5% е кисел, дејствува локално иритабилно на ткивата, иако е послаб од хипертоничниот раствор на глюкоза, со што може да предизвика болка на местото на давање, иритација на вените и тромбофлебитис. Овие реакции можат да бидат предизвикани и од продуктите на деградација создадени во текот на стерилизацијата на растворот во автоклав или со лоша техника на давање на растворот.

Интравенска инфузија на овој раствор може да доведе до пореметување на балансот на вода и електролити, вклучувајќи ја хипокалемијата, хипомагнезимијата и хипофосфатемијата. Инфузија со изотоничен раствор за време или непосредно после операција може да доведе до прекумерна ретенција на натриумот.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Продолженото давање или брза инфузија со голем волумен на изотоничен раствор може да предизвика едеми и интоксикација со вода. Синдромот на интоксикација со вода се карактеризира со главоболка, наузеја, грчеви во stomакот, слабост, тремор, конвулзија и кома.

Кај тешки интоксикации со вода може да биде корисно давање на хипертоничен раствор на Натриум хлорид со цел интрацелуларната вода да преминува во екстрацелуларниот простор. Појава на акутна конгестивна срцева инсуфициенција и едем на белите дробови како резултат на експанзија на волуменот на екстрацелуларната течност може да се избегне со давање на силни диуретици. Истовремено, треба да се корегира и пореметениот баланс на електролитите.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Natrii Chloridi Infundibile cum Glucoso 5% е комбиниран инфузионен физиолошки раствор со глюкоза кој ја надополнува изгубената течност и го корегира губењето на Na^+ . Се смета дека после инфузија на овој раствор извесно количество вода без натриум влегува во клетките кои најмногу страдаат од дехидратација, додека натриумовата сол со одредено количество вода, која е детерминирана со нормална концентрација на натриум јон во плазмата, останува екстрацелуларно. Покрај тоа растворот на Natrii Chloridi Infundibile Cum Glucoso 5% во организмот обезбедува 840 кЈ (200 Kcal/l), а кај некои пациенти може да се појави и диуретично дејство.



5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Натриум хлорид предоминантно се екскретира преку бубрезите, а мали количини се излачуваат и преку фецесот и потта.
Гликозата во организмот се метаболизира преку пируватна и лактатна киселина до јаглерод диоксид и вода. Вишокот на гликоза се претвара во гликоген. Најголем дел од гликогенот е складиран во црниот дроб и мускулите.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

Хидрохлорна киселина, Вода за инјекции.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Овој раствор не смее да се дава во ист систем заедно со крв, бидејќи постои можност за псеудоаглутинација на еритроцитите.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Три (3) години од датумот на производство.
Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25 °C .
Постои можност кај овој раствор во текот на стоење во стаклено шише да се издвојуваат цврсти честички на стаклото и тогаш растворот не е за употреба.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.4 ПАКУВАЊЕ

Шише со 500 ml раствор за инфузија.

6.5 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р. Србија

7.1 МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

HEMOMONT d.o.o, 8 Март бр.55а, Подгорица, Р.Црна Гора



7.2 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1 Скопје,
Р.Македонија.

✓

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
15-19038/07 од 20.02.2008

**9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА
ОДОБРЕНИЕТО**
15.06.1998 год.

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јуни, 2008 год.

