

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

НАТРИУМ ХЛОРИД 0.9% БИОФАРМ,
Стерилен, раствор за инфузија 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активни супстанции:

- Натриум хлорид 9 g/l

Кои одговараат на:

- Na⁺ 154 mmol/l
- Cl⁻ 154 mmol/l

За целосна листа на ексципиенти, погледнете дел 6.1.

- pH: 4.5-7.0
- Теоретска осмоларност: 308 mOsmol/l

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

- Дехидратација (како резултат на повраќање, дијареа).
- Хиповолемија (како резултат на загуба на крв).
- Хипонатриемија, хипохлоремија.
- Растворувач на компатибилни електролитни концентрати (кои не содржат натриум) и медицински производи.

4.2. Дозирање и начин на примена

Медицинскиот производ се користи како почетна инфузиона терапија. Дозата се одредува индивидуално од страна на лекарот во зависност од вредностите на серумскиот јонограм, на киселинско-базната рамнотежа и на потребите на пациентот, со оглед на нивната состојба. Таа варира од 500 мл до 3000 мл.



4.3. Контраиндикации

- хиперхидратациски состојби;
- хипернатриемија;
- хиперхлоремија;
- хипокалемија;
- хиперволемија;
- тешка бубрежна инсуфициенција, анурија.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Употребата на изотоничен раствор на натриум хлорид може да резултира со хипернатриемија и хиперхлоремија. Растворот треба да се користи со претпазливост во случаи на нарушувања кои бараат намалување на внесот на натриум во организмот како што е срцева слабост, генерализиран едем, белодробен едем, артериска хипертензија, оштетување на бубрезите и црниот дроб, хипопротеинемија. Медицинскиот производ треба да се употребува со голема претпазливост кај доенчиња и постари пациенти.

4.5. Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракции

Кога е потребно, електролити, јагленихидрати и медицински производи можат да се додадат на изотоничниот раствор на натриум хлорид (тие служат како растворувачи).

4.6. Бременост и доење

Медицинскиот производ може да се користи за време на бременост и доење само по строга проценка на односот корист/ризик.

4.7. Влијание врз способноста за возење или за управување со машини

Бидејќи лекот се употребува во болнички услови, активности како што се возење или управување со машини не се применливи.

4.8. Несакани дејства

Практично не се појавиле никакви несакани ефекти после соодветна употреба на растворот за инфузија.

4.9. Предозирање

Предозирање може да се јави кога растворот се дава во доза над 5 г/кг/24 часа. Во случај на труење со натриум хлорид, гастрична лаважа и мерки за одржување на виталните функции треба да се применат.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Натриумот игра важна улога за одржување на осмотската рамнотежа во ткивните течности. Натриумовиот катјон е главен екстрацелуларен јон поврзан со трансмембранскиот акционен потенцијал.

Натриум хлоридот е важна неорганска компонента на екстрацелуларните течности и неговата концентрација (околу 0.9%) го определува осмотскиот притисок во крвта. Применет парентерално во форма на изотоничен раствор предизвикува краткотрајна хидремија (поминува брзо во ткивата со осмоза) и слаба диуреза. Во случај на дехидратација ги заменува изгубените течности. Во случај на интоксикација помага во разредување на токсичните материи и ја забрзува нивната елиминација преку бубрезите. Може да се користи како растворувач за други медицински производи, кога тоа е јасно наведено од страна на нивните производители.

5.2. Фармакокинетски својства

Јоните на натриум и хлор не даваат специфичен фармаколошки ефект. Тие се елиминираат преку бубрезите со гломеруларна филтрација проследено со тубуларна реапсорпција, преку потта и гастричните сокови.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема податоци за карциногеност, мутагеност или нарушување на плодноста.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенти

Вода за инјекции.

6.2. Инкомпатибилност

- Во моментот на мешање со други медицински производи, лекарот треба да проверува да не дојде до обезбојување на растворот и појава на седимент или кристали.
- Треба да се проверува и компатибилноста на додадениот медицински производ со рН на растворот.
- Кога растворот се меша со други медицински производи, треба да се применува веднаш по неговата подготовка.

6.3. Рок на траење

2 (две) години од датумот на производство.



6.4. Специјални мерки за чување

Да се чува на температура под 25°C.

Да се чува на места достапни за деца.

6.5. Природа и содржина на амбалажата

Полипропиленска кеса Propyflex® Tubular PP од 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при употреба и ракување

Само бистар раствор треба да се користи! Растворот треба да се користи веднаш после неговото отворање! За еднократна употреба! Да не се користи после назначениот рок на употреба!

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

ЕЛБИЈОР ДОО увоз-извоз

ул. "Огњан Прица" бр. 41

1000 Скопје

Р. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни, 2011

