

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE CUM GLUCOSO 5 % ALKALOID®/
НАТРИУМ ХЛОРИД ИНФУНДИБИЛЕ СО ГЛИКОЗА 5 % АЛКАЛОИД®
9 g/50 g/1000 ml раствор за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1000 ml раствор содржи:

- 50 g гликоза, безводна (еквивалентен на 55 g гликоза, монохидрат);
- 9 g натриум хлорид.

Содржина на електролити во растворот: Na^+ 154 mmol/L и Cl^- 154 mmol/L.

Содржина на гликоза: 278 mmol/L.

За комплетната листа на помошните супстанции го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

Бистар, безбоен до бледојолтеникав раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Растворот Натриум хлорид инфундибиле со гликоза 5 % Алкалоид се користи за:

- Надополнување на изотоничното губење натриум и вода (повраќање, дијареја, заболување на бубрезите);
- Коригирање на хипонатремијата која е следена со намалување на волуменот на екстрацелуларната течност (хронично заболување на бубрезите, инсуфициенција на кората на надбубрежната жлезда);
- Одржување на волуменот на екстрацелуларната течност на задоволително ниво и стабилна циркулација за време и по операција кај лица со нормални функции на кардиоваскуларниот систем и на бубрезите, што овозможува привремено да се одложи трансфузијата на крв;
- Исто така, овој раствор може да се користи и како вехикулум за други лекови.

4.2 Дозирање и начин на примена

Пред примената и за време на примената можно е да има потреба од следење на рамнотежата на течности, серумското ниво на гликоза, серумскиот натриум и на други електролити, особено кај пациентите со зголемено неосмотско ослободување на вазопресин (синдром на несоодветна секреција на антидиуретичниот хормон – Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH) и кај пациентите кои земаат агонисти на вазопресин, поради ризик од хипонатремија.

Следењето на серумските концентрации на натриум е особено важно за физиолошки хипотонични раствори. Растворот за инфузија Натриум хлорид инфундибиле со гликоза 5 % Алкалоид може да стане екстремно хипотоничен по примањето поради метаболизмот на гликозата во организмот (видете ги деловите 4.4, 4.5 и 4.8).



Возрасни

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

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

Педијатриска популација: На деца се дава околу 5 ml/kg/h.

4.3 Контраиндикации

- Хипертонична дехидратација;
- хиперволемија;
- хипокалиемија;
- акутна бубрежна инсуфициенција;
- дијабетична кома;
- делириум тременс.

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

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Интравенските раствори коишто содржат гликоза се вообичаено изотонични. Во организмот, сепак, растворите коишто содржат гликоза може да станат екстремно физиолошки хипотонични поради брзиот метаболизам на гликозата (видете во делот 4.2). Во зависност од тоничитетот на растворот, волуменот и брзината на инфузијата и во зависност од основната клиничка слика на пациентот и од можноста да метаболизира гликоза, интравенската примена на гликоза може да предизвика нарушувања на електролитниот статус, од кои најважни се хипоосмотската и хиперосмотската хипонатремија.

Хипонатремија

Пациенти со неосмотско ослободување на вазопресин (пр. кај акутни болести, болка, постоперативен стрес, инфекции, изгореници и при болести на ЦНС), пациенти со болести на срцето, црниот дроб и на бубрезите и пациенти кои се изложени на агонисти на вазопресин (видете во делот 4.5) се изложени на зголемен ризик од акутна хипонатремија по инфузија на хипотонични раствори.

Акутна хипонатремија може да води до акутна хипонатремична енцефалопатија (мозочен едем), карактеризиран со главоболка, наузеја, епилептични напади, летаргија и со повраќање. Пациентите со мозочен едем се изложени на зголемен ризик од тешко, иреверзибилно оштетување на мозокот.

Деца, жени во плодна возраст и пациенти со намалена церебрална комплијанса (пр. менингитис, интракранијално крвавење и церебрална контузија) се изложени на зголемен ризик од тешко и животозагрозувачко отекување на мозокот предизвикано од акутна хипонатремија.

Растворот на Натриум хлорид инфундибиле со гликоза 5 % Алкалоид со особена внимателност се дава кај млади и кај стари лица. Ако мајката боледува од шеќерна болест, на новороденото со особена претпазливост треба да се дава раствор на гликоза, земајќи предвид дека новороденото може да е со хипогликемија.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Инфузиониот раствор на Натриум хлорид инфундибиле со гликоза 5 % Алкалоид треба со особено внимание да се дава кај лица кои примаат кортикостероиди или кортикотропин.

Лекови кои доведуваат до зголемен ефект на вазопресин

Долунаведените лекови доведуваат до зголемување на ефектот на вазопресин, водејќи до намалена бубрежна екскреција на електролити и на слободна вода и тоа го зголемува ризикот од добивање хипонатремија стекната во болнички услови по несоодветно избалансиран третман со i.v. течности (видете ги деловите 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекови кои го стимулираат ослободувањето на вазопресин: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на пофторно прифаќање на серотонинот (SSRIs), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици.
- Лекови кои го потенцираат дејството на вазопресин: хлорпропамид, НСАИЛ, циклофосфамид.
- Аналоги на вазопресин: дезмопресин, окситоцин, вазопресин, терлипесин.

Други лекови кои го зголемуваат ризикот од хипонатремија, исто така, вклучуваат диуретици воопшто и антиепилептици, како што е оксарбазепин.

4.6 Бременост и лактација

Нема податоци за употреба на лекот во текот на бременоста и во периодот на доење. Поради тоа, растворот Натриум хлорид инфундибиле со гликоза 5 % Алкалоид треба да се дава на бремени жени само тогаш кога е неопходно, во присуство на лекар.

Растворот за инфузија Натриум хлорид инфундибиле со гликоза 5 % Алкалоид треба со посебна претпазливост да се дава кај бремени жени за време на породувањето, особено ако се дава во комбинација со окситоцин, поради ризик од хипонатремија (видете ги деловите 4.4, 4.5 и 4.8).

4.7 Влијание врз способноста за возење или за управување со машини

Нема податоци за тоа дека влијае на способноста за возење и за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Растворот Натриум хлорид инфундибиле со гликоза 5 % Алкалоид е кисел и поради тоа дејствува локално иритабилно на ткивата, иако е послаб од хипертоничниот раствор на гликоза, предизвикувајќи болка на местото на давање, иритација на вените и тромбофлебитис. Овие реакции може да бидат предизвикани и од продуктите на деградација создадени во текот на стерилизацијата на растворот во автоклав или со неправилна техника на давање на растворот.

Инфузија со растворот може да доведе до нарушување на балансот на водата и на електролитите, вклучувајќи хипокалиемија, хипомагнезиемија и хипофосфатемија. Давање на растворот за време или непосредно по операција може да доведе до прекумерна ретенција на натриум.

Хипонатремија стекната во болнички услови** (непозната фреквенција).

Акутна хипонатремична енцефалопатија** (непозната фреквенција).

** Хипонатремијата стекната во болнички услови може да предизвика иреверзибилно оштетување на мозокот и смрт поради развој на акутна хипонатремична енцефалопатија (видете во деловите 4.2 и 4.4).

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Продолжено давање или брза инфузија со голем волумен на изотоничен раствор може да предизвика едеми и интоксикација со вода. Интоксикација со вода се карактеризира со главоболка, гадење, грчеви во стомакот, слабост, тремор, конвулзии и кома. Кај тешки интоксикации со вода може да биде корисно давање хипертоничен раствор на



натриум хлорид, со цел интрацелуларната вода да премине 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 коригира и нарушениот баланс на електролитите.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Раствори кои влијаат на електролитната рамнотежа; електролити со јаглехидрати.

АТС-код: B05BB02.

Механизам на дејство:

Растворот Натриум хлорид инфундибиле со гликоза 5 % Алкалоид е комбиниран инфузионен физиолошки раствор со гликоза, којшто ја надополнува изгубената течност и го коригира губењето на натриумот. Се смета дека по 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 јонот на натриум во плазмата, останува екстрацелуларно. Растворот Натриум хлорид инфундибиле со гликоза 5 % Алкалоид обезбедува во организмот 840 kJ (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 преку потта.

Гликозата во организмот се метаболизира преку пируватната и преку лактатната киселина до јаглерод диоксид и до вода. Вишокот гликоза се претвора во гликоген. Најголем дел од гликогенот се складира во црниот дроб и во мускулите.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема претклинички податоци кои откриваат особен ризик кај луѓето, базирани на конвенционалните студии за безбедност на лекот, токсичност при повторена доза, генотоксичност, карциноген потенцијал и за токсичност на репродукцијата.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошните суспензии

- Хлороводородна киселина, концентрирана;
- вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

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

6.3 Рок на траење

Три (3) години.

6.4 Специјални мерки за чување



Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.

6.5 Природа и содржина на амбалажата

Пластично (LDPE) шише, пластично (LDPE) капаче со (SEBS) гумена влошка.
500 ml раствор е дозиран во пластично шише и упатство за употреба.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје,
бул. Александар Македонски 12,
1000 Скопје, Република Северна Македонија
Тел. +389 2 31 04 000
Факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

April 2019 г.

