

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

NATRIUM HLORID ALKALOID®/НАТРИУМ ХЛОРИД АЛКАЛОИД®
0,9 % раствор за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1000 ml раствор содржи 9 g натриум хлорид.

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

За комплетната листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

Бистар, безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

- Изотонична дехидратација;
- хиповолемична дехидратација;
- хипонатремија (недилуциона);
- хиповолемичен шок (адјувантна терапија);
- метаболичка алкалоза со загуба на течности.

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, серумските електролити и ацидо-базната рамнотежа, со особено внимание на серумските концентрации на натриум 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 стекната во болнички услови (видете ги деловите 4.4, 4.5 и 4.8).

Следењето на серумските концентрации на натриум е особено важно за хипотонични раствори. Тоницитет на растворот за инфузија Натриум хлорид Алкалоид: изотоничен.

Дозата (количината) на физиолошкиот раствор и брзината на инфузија зависи од возраста, телесната тежина, како и од клиничката слика на болниот (пр. изгореници, хируршка интервенција, повреда на главата, инфекции) и од истовремената терапија.

Кај деца, терапијата треба да ја одреди докторот којшто е искусен во педијатриска интравенозна терапија со инфузии раствори (видете ги деловите 4.4 и 4.8).

Обично на возрасните се даваат 500 – 1000 ml раствор како бавна интравенска инфузија – 250 ml/h.

Вкупната дневна доза изнесува до 6 % од телесната тежина.



[Handwritten signature]

Педијатриска популација

Кај деца, кај кои не постои внесување течности *per os* (преку уста), се препорачува следниот режим на дозирање:

- до 10 kg телесна тежина (100 ml/kg/24 h);
- од 11 до 20 kg телесна тежина (1000 ml + 50 ml/kg за секој килограм над 10 kg/24 h);
- над 20 kg телесна тежина (1500 ml + 20 ml/kg за секој килограм над 20 kg/24 h).

4.3 Контраиндикации

- Хипертонична дехидратација;
- акутна бубрежна инсуфициенција;
- хипернатремија;
- хиперхлоремија.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Кај пациенти со срцева и респираторна слабост и кај пациенти со неосмотско ослободување на вазопресин (вклучително и SIADH), големиот волумен на инфузија мора да се користи со внимателно следење поради ризик од хипонатремија стекната во болнички услови (видете подолу).

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, ирверзибилно оштетување на мозокот.

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

Физиолошкиот раствор треба внимателно да се користи кај лица со хипертензија, срцева инсуфициенција, периферни или белодробни едеми, оштетена бубрежна функција и/или оштетена функција на црниот дроб, прееклампсија, хипопротеинемија, како и кај пациенти кои се на терапија со кортикостероиди или со кортикотропин.

При примена на поголеми количини физиолошки раствор и при негова долготрајна употреба, се препорачува следење на серумските концентрации на електролити (особено на калиум и на натриум), на ацидо-базниот статус и на балансот на течности во организмот.

Исто така, потребна е претпазливост кај постари пациенти.

Кај предвремено родените деца (прематуруси) и кај новороденчињата, може да дојде до претерано задржување на натриум поради неразвиеноста на функциите на бубрезите. Поради тоа, кај прематурите и кај новороденчињата, повторувани инфузии на физиолошки раствор може да се дадат само по одредување на натриумот во серумот.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Физиолошкиот раствор често се користи како основа за апликација на други лекови во вид на i.v. инфузија. Можните интеракции се опишани при употребата на соодветните лекови. Овој раствор не влијае на дијагностичките тестови.



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 може да го зголеми 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 повторно 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, терлипресин.

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

4.6 Бременост и лактација

Препаратот може да се користи само кога е неопходно, односно кога потенцијалната корист е поголема од потенцијалниот ризик.

Растворот за инфузија Натриум хлорид Алкалоид треба да се применува со посебна претпазливост кај бремени жени за време на породувањето, особено во однос на серумскиот натриум, ако се прима во комбинација со окситоцин (видете ги деловите 4.4, 4.5 и 4.8).

4.7 Влијание врз способноста за возење или за управување со машини

Не постојат податоци дека препаратот влијае на менталните/физичките способности.

4.8 Несакани дејства

На местото на примената може да се јави локална иритација, а многу ретко тромбофлебитис. Системски несакани дејства не се регистрирани кога растворот се применува согласно со упатството за употреба.

При употреба на поголеми количини физиолошки раствор може да дојде до појава на едеми и до настанување хипернатремија и хиперхлоремија.

Пријавени се и следните несакани дејства:

- хипонатремија стекната во болнички услови*;
- акутна хипонатремична енцефалопатија*.

*Хипонатремијата стекната во болнички услови може да предизвика иреверзибилно оштетување на мозокот и смрт поради развој на акутна хипонатремична енцефалопатија, со непозната фреквенција (видете во деловите 4.2, 4.4 и 4.5).

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

Во случај на предозирање може да се јават нарушувања на балансот на водата и на електролитите, а најсериозна компликација е едем на белите дробови. Во повеќето случаи доволно е да се прекине инфузијата. Доколку е потребно, може да се користат диуретици со



силно дејство (пр. фуросемид).

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: електролитни раствори; натриум хлорид.
АТС-код: B05XA03.

Механизам на дејство:

Физиолошкиот раствор се користи за надоместување на водата и на електролитите, односно како привремена замена за крвна течност. Концентрациите на јони се приближни на физиолошката концентрација.

Натриум хлорид учествува во одржувањето на ацидо-базната рамнотежа, како и во функцијата на нервните и на мускулните клетки. Јоните на натриум се основни катјони на екстрацелуларната течност, па заедно со јоните на хлор имаат важна улога во одржувањето на осмотскиот притисок.

5.2 Фармакокинетски својства

Фармакокинетските податоци не се релевантни за физиолошкиот раствор.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема претклинички податоци коишто 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 помошни супстанции

- Хлороводородна киселина, концентрирана;
- натриум хидроксид;
- вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

Физиолошкиот раствор често се користи како основа за апликација на други лекови во вид на i.v. инфузија. Можните интеракции се опишани при употребата на соодветните лекови. Овој раствор не влијае на дијагностичките тестови.

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 корисникот.

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

Посебни мерки при употреба не се потребни. 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
Април 2019

