

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NATRIUM CHLORATUM SOPHARMA 9 mg/ml solution for injection
НАТРИЕВ ХЛОРИД СОФАРМА 9 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml инжекционен разтвор съдържа 9 mg натриев хлорид (sodium chloride).
Всяка ампула от 0,5 ml съдържа 4,5 mg натриев хлорид (sodium chloride).
Всяка ампула от 1 ml съдържа 9 mg натриев хлорид (sodium chloride).
Всяка ампула от 5 ml съдържа 45 mg натриев хлорид (sodium chloride).
Всяка ампула от 10 ml съдържа 90 mg натриев хлорид (sodium chloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Бистър, практически свободен от частици безцветен разтвор.

СТРАЖАВАЩА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Национална инспекция за лекарствата - Приложение 1	
№ на регистрация	20000506
№ на издаване	11-17862
Дата на издаване	15. 09. 2011
№ на издаване	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Разтваряне на прахообразни лекарствени форми за инжекционно приложение.
- Разреждане на концентрирани разтвори за инжекционно приложение.
- Промиване и запълване на интравенозни катетри и канюли за временен съдов достъп.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Необходимото количество изотоничен разтвор на натриев хлорид, използван за разреждане и разтваряне, зависи от концентрацията, дозата и начина на приложение на лекарствения продукт за инжекционно приложение.

Начин на приложение

Натриев хлорид инжекционен разтвор се прилага интравенозно, интрамускулно или подкожно.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към натриев хлорид.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При употреба като разтворител и за промивка не са необходими специални предпазни мерки. Приложението на Натриев хлорид инжекционен разтвор в по-голямо количество изисква повишено внимание при пациенти със следните заболявания и състояния:

- Хипернатриемия или хиперхлоремия, задръжка на течности;
- Застойна сърдечна недостатъчност;
- Високостепенна артериална хипертония;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Прееклампсия;
- Генерализирани отоци, белодробен оток;

- Пациенти на лечение с високи дози кортикостероиди или кортикотропин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на други натриеви соли може да доведе до излишък на натрий (натриево натоваване).

Някои активни вещества за парентерално приложение могат да бъдат несъвместими с натриев хлорид. След смесване приготвеният разтвор трябва да е бистър и да не съдържа преципитати.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: *много често* ($>1/10$), *често* ($>1/100$ до $<1/10$), *нечесто* ($>1/1\ 000$ до $<1/100$), *редки* ($>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), *много редки* ($<1/10\ 000$), *с неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Трудно може да се прецени дали нежеланите ефекти са предизвикани от натриевия хлорид или от разредените с него лекарствени продукти.

При правилно приложение нежелани реакции практически не се отбелязват.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: температура, инфекция в мястото на инжектиране, венозна тромбоза или флебит, екстравазация.

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: Продължителното приложение на големи дози може да предизвика хипернатриемия, хипокалиемия или ацидоза. Хипернатриемията може да доведе до поява на отоци и влошаване на налична сърдечна недостатъчност.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозиране е малко вероятно. Натриев хлорид инжекционен разтвор се използва като разтворител и повечето нежелани реакции са резултат от продуктите, които са смесени с него. Симптоми на предозиране може да се появят при нарушена екскреция на натрий. Наблюдават се жажда, изпотяване, намалена саливация и намалено отделяне на слъзи, главоболие, замаяност, възбуденост, безпокойство, слабост, мускулни крампи, делириум или безсъзнание. В някои случаи се наблюдава хипертония, тахикардия, бъбречни увреждания.

Лечение

При пациенти със слабо изразен излишък на натрий обикновено е достатъчно перорално приемане на вода и ограничаване на приема на натрий. При по-тежко предозиране се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Електролитни разтвори, АТС код: В05ХА03

Натриевият катион играе важна роля в поддържането на осмотичното равновесие на тъканните течности. Натриевият катион е най-важният екстрацелуларен йон, свързан с реализирането на трансмембранния акционен потенциал. Хлорният анион е главен екстрацелуларен анион, който заедно с натриевия катион участва в поддържане на алкално-киселинното равновесие, изотоничността и електродинамичната характеристика на клетките.

5.2 Фармакокинетични свойства

Натриевите и хлорни йони се излъчват от организма основно чрез бъбреците посредством гломерулна филтрация и последваща тубулна реабсорбция, малка част чрез потта и фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са установени данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Добавянето на натриев хлорид към 20 или 25% манитол може да предизвика преципитация на манитола.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.
Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка/пръстен.

Ампули по 0,5 ml и 1 ml – 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Ампули по 5 ml – 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Ампули по 10 ml – 5 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000506

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

15.08.2000

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2010