

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Йонолайт инфузионен разтвор
Ionolyte solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Инфузионният разтвор съдържа:

	500 ml	1000 ml
Натриев ацетат трихидрат (<i>Sodium acetate trihydrate</i>)	2,32 g	4,63 g
Натриев хлорид (<i>Sodium chloride</i>)	3,01 g	6,02 g
Калиев хлорид (<i>Potassium chloride</i>)	0,15 g	0,30 g
Магнезиев хлорид хексахидрат (<i>Magnesium chloride hexahydrate</i>)	0,15 g	0,30 g

Електролити:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Теоретичен осмоларитет:	286,5 mOsm/l
Титруема киселинност:	< 2,5 mmol NaOH/l
pH:	6,9 - 7,9

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър и безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Йонолайт е показан за:

- Предимно екстрацелуларна дехидратация, независимо от причината (повръщане, диария, фистули и др.)
- Хиповолемия, независимо от причината (хеморагичен шок, изгаряния, периферативна загуба на вода и електролити)
- Лека метаболитна ацидоза

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160324
Разрешение №	20160324 / 59299
Одобрение №	23-06-2022



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и педиатрични пациенти

Дозата и скоростта на приложение зависят от възрастта, телесното тегло, клиничното и биологичното състояние на пациента (включително алкално-киселинното равновесие) и съпътстващата терапия.

Препоръчителна доза:

Максималната дневна доза съответства на нуждите на пациента от течности и електролити. За временно възстановяване на кръвния обем е необходим обем 3 до 5 пъти по-голям от обема на загубената кръв.

Обичайните препоръчителни дози са:

При възрастни, хора в старческа възраст и юноши (на възраст 12 години и по-големи): 500 ml до 3 литра/24 часа.

При кърмачета, прохождащи деца и деца (от 28 дни до 11-годишна възраст): 20 ml/kg до 100 ml/kg/24 часа.

Скорост на приложение:

При продължително лечение извън острите загуби на течности скоростта на инфузията обикновено е 40 ml/kg/24 часа при възрастните.

При педиатричните пациенти скоростта на инфузията е средно 5 ml/kg/час, но тя варира според възрастта: 6-8 ml/kg/час при кърмачетата, 4-6 ml/kg/час при прохождащите деца и 2-4 ml/kg/час при децата в училищна възраст.

Начин на приложение

За интравенозно приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Това лекарство е противопоказано в следните ситуации:

- Претоварване с течности (хиперхидратация), особено в случаите на белодробен оток и застойна сърдечна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност
- Метаболитна алкалоза и
- Хиперкалиемия

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Клиничният статус на пациента и лабораторните показатели (балансът на течностите, електролитите в кръвта и урината, както и алкално-киселинното равновесие) трябва да се проследяват, особено по време на приложение на по-големи обеми от този разтвор.

По принцип трябва да се избягва претоварване с течности, предизвикано от предозиране. По-специално, при пациентите със сърдечна недостатъчност или тежки бъбречни дисфункции трябва да се има предвид повишения риск от хиперхидратиране; дозировката трябва да се коригира.

При метаболитна алкалоза и клинични ситуации, при които трябва да се избягва алкализация, трябва да се предпочитат разтвори като 0,9% разтвор на натриев хлорид пред алкализирателни разтвори като Йонолайт.



Особено трябва да се внимава при пациенти с тежки електролитни нарушения като хипернатриемия, хипермагнезиемия и хиперхлоремия.

Разтвори, съдържащи натриев хлорид, трябва да се прилагат предпазливо при пациенти с хипертония, сърдечна недостатъчност, периферен или белодробен оток, нарушена бъбречна функция, преeklampsия, алдостеронизъм или други състояния или лечения (напр. кортикостероиди), свързани със задържане на натрий (вж. точка 4.5).

Тъй като този разтвор съдържа калий, комбиниране с калий-съхраняващи диуретици не се препоръчва. Плазменият калий трябва да се проследява особено внимателно при пациенти с риск от хиперкалиемия, напр. при наличие на тежка хронична бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.5).

Трябва да се предприемат предпазни мерки при употребата на това лекарство в комбинация с инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, антагонисти на ангиотензин II рецепторите, суксаметониум, такролимус, циклоспорин или в случай на тежка дигиталисова интоксикация (риск от сърдечни симптоми).

Въпреки че Йонолайт има концентрация на калий, подобна на концентрацията в плазмата, тя не е достатъчна за оказването на полезен ефект в случай на тежък калиев дефицит и поради това не трябва да се използва за тази цел.

Разтвори, съдържащи магнезиеви соли, трябва да се използват предпазливо при пациенти с бъбречно увреждане, тежки нарушения на сърдечния ритъм и при пациенти с *myasthenia gravis*. Пациентите трябва да се проследяват за клинични признаци на излишък на магнезий, особено когато се лекуват за eklampsия. Приложение в постоперативния период след нервно-мускулен блок трябва да се извършва предпазливо, тъй като магнезиевите соли могат да доведат до ефект на рекураризация (вж. точка 4.5).

Инфузията на Йонолайт може да предизвика метаболитна алкалоза поради наличието на ацетатни йони. Той обаче не е подходящ за лечение на тежка метаболитна или респираторна ацидоза.

По време на продължително парентерално лечение на пациента трябва да се дава подходящо хранене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия, свързани с наличието на натрий

Непрепоръчителни комбинации: (вж. точка 4.4)

Кортикостероиди и карбеноксолон са свързани със задържане на натрий и вода (с оток и хипертония).

Взаимодействия, свързани с наличието на калий

Следните комбинации повишават концентрацията на калий в плазмата и могат да доведат до потенциално фатална хиперкалиемия, особено в случай на бъбречна недостатъчност, като се засилят хиперкалиемичните ефекти:

Непрепоръчителни комбинации: (вж. точка 4.4)

- Калий-съхраняващи диуретици: амилорид, спиронолактон, триамтерен, самостоятелно или в комбинация
- Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE инхибитори) и антагонисти на ангиотензин II рецепторите
- Такролимус, циклоспорин
- Суксаметониум



Взаимодействия, свързани с наличието на магнезий

Непрепоръчителни комбинации: (вж. точка 4.4)

Конкурентни и деполаризиращи невромускулни блокери

Алкализиране на урината

Трябва да се предприемат предпазни мерки, тъй като алкализирането на урината от бикарбоната в резултат от ацетатния метаболизъм ще повиши елиминирането на някои лекарства (като салицилати, литий) и ще понижи елиминирането на алкалните лекарства като симпатомиметиците (като амфетамин).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват достатъчно данни от употребата на Йонолайт при бременни или кърмещи жени.

Във физиологични дози няма проблеми с ефекти на което и да е от активните вещества на Йонолайт върху репродукцията при животни.

Йонолайт може да се използва безопасно по време на бременност и кърмене, стига да се контролират електролитите и баланса на течностите.

Когато друг лекарствен продукт се добави към Йонолайт, естеството на лекарството и използването му по време на бременност и кърмене трябва да се разглеждат поотделно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Йонолайт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се разделят на: много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Следните нежелани реакции са описани при подобни продукти:

Нарушения на метаболизма и храненето

По време на приложение на електролитни разтвори се съобщават следните нежелани реакции:

- Хиперхидратация и сърдечна недостатъчност при пациенти със сърдечно нарушение или белодробен оток (много чести)
- Оток поради претоварване с вода/натрий (неизвестна честота)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нежеланите реакции могат да са свързани с техниката на приложение, включително фебрилен отговор, инфекция на мястото на инжектиране, локална болка или реакция, венозно дразнене, венозна тромбоза или флебит, разпространяващи се от мястото на инжектиране, и екстравазация.

Изследвания

Във високи дози ефектите на разреждане често могат да доведат до подобно разреждане на компонентите на кръвта, напр. коагулационните фактори и други плазмени протеини, и до понижаване на хематокрита.

Нежеланите реакции могат да бъдат свързани с лекарствения продукт, добавен към разтвора; естеството на добавения продукт ще определи вероятността от други нежелани реакции.

В случай на нежелана(и) реакция(и) инфузията трябва да се преустанови.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При случайно предозиране лечението трябва да се преустанови и пациентът трябва да се наблюдава за съответните признаци и симптоми, свързани с приложеното лекарство. Трябва да се осигурят съответни симптоматични и поддържащи мерки според нуждите, напр. приложение на диуретик. При пациенти с олигурия или анурия може да бъде необходима хемофилтрация или диализа за отстраняване на излишната течност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Електролити, АТС код: B05BB01

Йонолайт е изотоничен разтвор на електролити. Съставките на Йонолайт и техните концентрации са разработени така, че да съответстват на плазмените. Продуктът се използва за корекция на нарушенията на серумния електролитен баланс и на алкално-киселинното равновесие. Електролитите се дават, за да се достигнат или да се поддържат нормални осмотични условия както в екстрацелуларния, така и в интрацелуларния компартимент. Ацетатът се метаболизира в бикарбонат в чернодробните и екстрахепаталните тъкани (напр. мускулите и периферните тъкани) и той произвежда лек алкализиращ ефект. Поради количеството на метаболизиращите се аниони, Йонолайт е подходящ за пациенти със склонност към ацидоза.

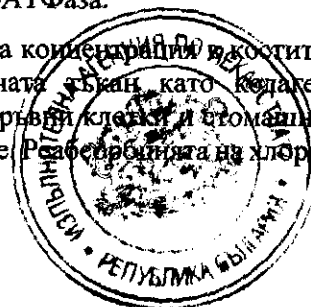
Фармакологията на разтворите за интравенозно приложение с подобен състав е известна от продължителната употреба в клиничната и спешната медицина.

Фармакодинамичните свойства на този разтвор са свойствата на неговите компоненти (вода, натрий, калий, магнезий, ацетат и хлорид). Основният ефект на Йонолайт е увеличаването на екстрацелуларния компартимент, включително интерстициалната и интраваскуларната течност.

Йоните, като натрий, преминават през клетъчната мембрана с помощта на различни транспортни механизми, сред които е натриевата помпа (Na^+/K^+ -АТФаза). Натрият играе важна роля при невротрансмисията и сърдечната електрофизиология.

Калият е жизнено важен за множество метаболитни и физиологични процеси, включително нервното предаване, мускулното съкращение и алкално-киселинната регулация. Нормалната концентрация на калия в плазмата е около 3,5 до 5,0 mmol/L на литър. Калият е предимно вътреклетъчен катион, който се намира главно в мускулите; само около 2% се намират в екстрацелуларната течност. Преминаването на калия в клетките и задръжането му срещу концентрационния градиент изисква активен транспорт чрез Na^+/K^+ -АТФаза.

Хлоридът е главно екстрацелуларен анион, който се намира в ниска концентрация в клетките и във висока концентрация в някои компоненти на съединителната тъкан, като Калагана. Интрацелуларната концентрация на хлорида е висока в червените кръвни клетки и стомашната лигавица. Балансът на анионите и катионите се регулира от бъбреците. Реабсорбцията на хлорида обикновено следва реабсорбцията на натрия.



Магнезият е активатор на множество ензимни системи и като такъв е от основно значение за метаболитните функции. Той участва в метаболизма на въглехидратите и мазнините, в синтеза на протеините и в транспорта и цялостта на мембраните. Нервното провеждане и мускулното съкращение зависят от магнезия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на този разтвор са свойствата на неговите компоненти (вода, натрий, калий, магнезий, ацетат и хлорид).

Фармакологията на разтворите за интравенозно приложение с подобен състав е известна от продължителната употреба в клиничната и спешната медицина и от фундаменталните познания за регулиране на водния и електролитния баланс и метаболитните процеси в организма.

Катионът Na^+ и анионът Cl^- са преобладаващите електролити в екстрацелуларната течност. Поддържането на нормален баланс на натрия е жизнено важно за подходящия кръвен обем и разпределението на водата в организма. Хомеостазата на течностите се регулира от различни свързани системи. Здравият организъм може да компенсира силно различаващите се приеми на вода и натриев хлорид чрез адаптиране на елиминирането. Бъбреците, надбъбречните жлези, хипофизната жлеза, белите дробове и симпатиковата нервна система са основните участници. Регулаторните механизми на баланса на водата в организма са свързани с катиона Na^+ . Следователно, нарушенията на хомеостазата на водата предизвиква промени в натрия и обратно. Освен това, натрият участва във всички биоелектрически процеси и във функцията на множество ензимни системи.

Хлоридът е жизнено важен за поддържането на подходящо алкално-киселинно равновесие и играе важна роля в контрола на хомеостазата на течностите. Високи хлоридни концентрации се намират в стомашните течности. Загубата чрез диария, повръщане или други нарушения може да доведе до хипохлоремия и метаболитна алкалоза. Пониженото съдържание на хлорид в сравнение с 0,9% разтвор на натриев хлорид помага за предотвратяване на развитието на хипохлоремична метаболитна ацидоза.

Факторите, които повлияват транспорта на калия между интрацелуларната и екстрацелуларната течност, като нарушения на алкално-киселинното равновесие, могат да нарушат връзката между плазмените концентрации и общите депа в организма. Калият се екскретира предимно през бъбреците; той се секретира в дисталните тубули, като се разменя с натриеви или водородни йони. Капацитетът на бъбреците за съхраняване на калий е слаб и известна екскреция на калий в урината продължава дори при наличието на тежко изчерпване. Известно количество калий се екскретира във фекалиите, а малки количества могат също да се екскретират в потта.

Ацетатът служи като метаболитен прекурсор на бикарбоната. Той бързо се активира до ацетил-КоА и навлиза в съответните биохимични пътища, като се разгражда до въглероден диоксид. Бикарбонатът е основният екстрацелуларен буфер в организма, който е в динамично равновесие с въглеродния диоксид и недисоциираната въглеродна киселина. Главно буферният капацитет на това равновесие коригира кръвното рН до нормалната му леко алкална стойност. След превръщане в бикарбонат в моларно съотношение, ацетатът оказва съответния антикиселинен ефект.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на Йонотайп при животни не са релевантни, тъй като съставките са физиологични компоненти на плазмата при животните и хората.

Не се очакват токсични ефекти в условията на клинично приложение, когато се използва съгласно препоръките за лечение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

а) Срок на годност на продукта в търговска опаковка:

freeflex® сак:	3 години
KabiPac®:	3 години

б) Срок на годност след първо отваряне на опаковката:

Продуктът трябва да се използва незабавно след отварянето.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиолефинов сак (freeflex®) с външна обвивка: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml
LDPE бутилка (KabiPac®): 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Само за еднократна употреба.

Да се използва незабавно след отваряне на бутилката или сака.
Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Да се използват само бистри разтвори без наличие на частици и с неповредени опаковки.

Отстранете външната обвивка на полиолефиновия (freeflex®) сак преди употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жендов 1, ет.6, ап. 37,
1113 София, България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20160324

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

Дата на първо разрешаване: 03 ноември 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2016 г.

