

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Натриев хлорид Браун 9 mg/ml инфузионен разтвор  
Natrium Chlorid Braun 0,9 % solution for Infusion

### 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 000 ml разтвор съдържа

Натриев хлорид 9,00 g

*Концентрации на електролити:*

Натрий 154 mmol/l

Хлорид 154 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Прозрачен, безцветен воден разтвор

Теоретичен осмоларитет 308 mOsm/l

Киселинност (титриране до рН 7,4) < 0,3 mmol/l

рН 4,5-7,0

### 4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- заместване на течности и електролити при хипохлоремична алкалоза,
- натриев дефицит,
- загуби на хлор,
- краткосрочно заместване на вътресъдов обем,
- хипотонична дехидратация или изотонична дехидратация,
- носещ разтвор за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти,
- външно за промиване на рани и овлажняване на раневи тампонади и превръзки.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**Дозировка**

Възрастни

Дозата се коригира в съответствие с реалните нужди от вода и електролити.

*Максимална дневна доза:*

До 40 ml на kg телесно тегло, съответстващи на 6 mmol натрий на kg телесно тегло.

Всякакви допълнителни загуби (причинени например от повишена температура, диария, повръщане и т.н.) трябва да се заместят според обема и състава на загубените течности.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
<small>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</small>	
Към Рег. №	20000170
Разрешение №	38233 / 21-06-2017
Одобрение №	/



При лечението на остра недостатъчност на обем, т.е. заплашващ или изявен хиповолемичен шок, могат да се прилагат по-високи дози, например чрез инфузия под налягане.

#### *Скорост на инфузия:*

Скоростта на инфузия ще зависи от заболяванията на конкретния пациент (вж. точка 4.4).

#### **Популация в старческа възраст**

Като цяло се прилага същата доза, както при възрастни пациенти, но трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, страдащи от други заболявания, като сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност, които могат често да бъдат свързани с напреднала възраст.

#### **Педиатрична популация**

Дозата трябва да се коригира в съответствие с индивидуалната нужда от вода и електролити, както и възрастта, теглото и клиничното състояние на пациента.

В случай на тежка дехидратация се препоръчва болус от 20 ml/kg телесно тегло за първия час на лечение.

Когато разтворът се прилага, общият дневен прием на течности трябва да се вземе под внимание.

#### *Носещ разтвор*

Когато Натриев хлорид 9 mg/ml се използва като носещ разтвор, дозировката и скоростта на инфузия ще бъдат принципно направлявани от естеството и схемата на дозиране на добавката.

#### *Промиване на рани*

Количеството разтвор, което трябва да се използва за промиване или овлажняване на рани, зависи от действителните нужди.

### **Начин на приложение**

Интравенозно приложение или за промиване и овлажняване.

Когато се прилага инфузия под налягане, като се използва разтвор, опакован в гъвкава опаковка, целият въздух трябва да се изгони от опаковката и системата, преди да се започне инфузията.

### **4.3 Противопоказания**

Натриев хлорид 9 mg/ml не трябва да се прилага при пациенти в състояния на:

- хиперхидратация
- тежка хипернатриемия
- тежка хиперхлоремия

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

0,9 % w/v Натриев хлорид инфузионен разтвор трябва да се прилага с повишено внимание в случаи на

- хипокалиемия
- хипернатриемия
- хиперхлоремия
- нарушения, при които е показано ограничаване на приема на натрий, като сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, белодробен оток, хипертония, скламсия, тежка бъбречна недостатъчност.



За да се предотврати развитието на синдром на осмотична демиелинизация, повишението на нивото на серумен натрий не трябва да надвишава 9 mmol/l/ден. Като обща препоръка в повечето случаи е приемлива скорост на корекция от 4 до 6 mmol/l/ден, в зависимост от състоянието на пациента и съпътстващите рискови фактори.

Клиничното наблюдение трябва да включва проверки на серумната йонограма, водния баланс и алкално-киселинното равновесие.

Ако е необходима много бърза инфузия на 0,9% NaCl, трябва да се извършва внимателен мониторинг на сърдечно-съдовия и респираторния статус.

Моля, обърнете внимание: Ако този разтвор се използва за носещ разтвор, трябва да се вземе предвид информацията за безопасност на добавката, предоставена от съответния производител.

#### Педиатрична популация

Недоносени или доносени кърмачета може да задържат излишък от натрий, поради незрялата бъбречна функция. Поради това, при недоносени или доносени кърмачета, многократна инфузия с натриев хлорид трябва да се прилага само след определяне на нивото на серумния натрий.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

#### *Лекарствени продукти, водещи до задръжка на натрий*

Съпътстващата употреба на натрий-задържащи лекарства (напр. кортикостероиди, нестероидни противовъзпалителни средства) може да доведе до оток.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Има ограничени данни от употребата на Натриев хлорид 9 mg/ml при бременни жени. Тези данни не показват преки или непреки вредни ефекти на Натриев хлорид 9 mg/ml, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Тъй като концентрациите на натрий и хлор са подобни на тези в човешкото тяло, не трябва да се очакват вредни ефекти, ако продуктът се използва според показанията.

Поради това, Натриев хлорид 9 mg/ml може да се използва в съответствие с показанията.

Въпреки това, при наличието на еклампсия трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 4.4).

#### Кърмене

Тъй като концентрациите на натрий и хлор са подобни на тези в човешкото тяло, не трябва да се очакват вредни ефекти, ако продуктът се използва според показанията.

Натриев хлорид 9 mg/ml може да се използва по време на кърмене, ако е необходимо.

#### Фертилитет

Липсват данни.



#### 4.7 **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Натриев хлорид 9 mg/ml не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 **Нежелани лекарствени реакции**

Няма известни, ако се използва в съответствие с дадените инструкции.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 **Предозиране**

##### Симптоми

Предозирането на Натриев хлорид 9 mg/ml може да доведе до хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперхидратация, остро обемно претоварване, оток, хиперосмоларитет на серума и хиперхлоремична ацидоза.

Бързото повишение на серумното ниво на натрий при пациенти с хронична хипонатриемия може да доведе до синдром на осмотична демиелинизация (вж. точка 4.4).

Първият признак на предозиране може да бъде жажда, обърканост, изпотяване, главоболие, слабост, сомнолентност или тахикардия. В случай на тежка хипернатриемия, хипертония или хипотония, може да се появи дихателна недостатъчност или кома.

##### Лечение

В зависимост от тежестта на нарушенията, незабавно преустановяване на инфузията, приложение на диуретици с непрекъснато наблюдение на серумните електролити, корекция на електролитния и алкално-киселинния дисбаланс.

При тежки случаи на предозиране или в случай на олиго- или анурия, може да се наложи диализа.

### 5 **ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### 5.1 **Фармокодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Разтвори, повлияващи електролитния баланс, електролити  
АТС-код: B05B B01

##### Механизъм на действие

Натрият е основният катион на извънклетъчното пространство и заедно с различни аниони регулира неговия размер. Натрият е един от основните медиатори на биоелектроинни процеси в организма.

Хлорът е основният осмотично активен анион в извънклетъчното пространство



Увеличение на серумното ниво на хлор води до повишена бъбречна екскреция на бикарбонат. По този начин чрез приложение на хлор се индуцира окисляващ ефект.

#### Фармакодинамични ефекти

Съдържанието на натрий и метаболизмът на течности в организма са тясно свързани помежду си. Всяко отклонение в плазмената концентрация на натрий от физиологичното състояние засяга същевременно и статуса на течности в организма.

Увеличаване на съдържанието на натрий в организма означава и намаляване на съдържанието на свободна вода в организма, независимо от серумния осмоларитет.

Разтвор с концентрация 0,9 процента натриев хлорид е със същия осмоларитет като плазмата. Приложение на този разтвор води предимно до попълване на интерстициалното пространство, което е около 2/3 от цялото извънклетъчно пространство. Само 1/3 от приложението обем остава във вътресъдовото пространство. Затова хемодинамичният ефект на разтвора е само краткотраен.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Тъй като разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия, бионаличността на разтвора е 100%.

### Разпределение

Общото съдържание на натрий в тялото е около 80 mmol/kg (5 600 mmol), от които около 300 mmol са в интрацелуларната течност в концентрация от 2 mmol/l, а 2 500 mmol са секвестрирани в костите. Около 2 mol са в екстрацелуларната течност с концентрация около 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Общият хлор в тялото при възрастни е около 33 mmol/kg телесно тегло. Серумният хлор се поддържа в концентрация 98-108 mmol/l.

### Биотрансформация

Въпреки че натрият и хлорът се абсорбират, разпределят и екскретират, няма метаболизъм в точния смисъл.

Бъбреците са основният регулатор на равновесието на натрий и течности. Заедно с хормонални контролиращи механизми (ренин-ангиотензин-алдостероновата система, антидиуретичен хормон) и хипотетичния натриуретичен хормон, те са отговорни главно за поддържане на постоянен обем на извънклетъчното пространство и регулиране на неговия течен състав.

Хлорът се обменя за водороден карбонат в тубулната система на бъбреците и по такъв начин участва в регулирането на алкално-киселинното равновесие.

### Елиминиране

Натриевите и хлоридните йони се екскретират чрез потта, урината и стомашно-чревния тракт.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Тъй като компонентите на Натриевия хлорид 9 mg/ml присъстват физиологично в човешкото тяло, не трябва да се очакват вредни ефекти по отношение на генотоксичност и карциногенен потенциал.



## 6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

При смесване с други лекарствени продукти трябва да се имат предвид възможни несъвместимости.

### 6.3 Срок на годност

#### В неотворена опаковка

Стъклени бутилки, пластмасови бутилки: 3 години

Пластмасови сакове от 100 ml: 20 месеца

Пластмасови сакове от 250 ml, 500 ml, 1 000 ml: 2 години

#### След първо отваряне

Неприложимо, вижте също точка 6.6.

#### След разреждане или примесване на добавки

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение преди употреба, което обикновено не трябва да надхвърля 24 часа при температура от 2 до 8 °C, освен ако разреждането е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

За пластмасови сакове: Да не се съхранява над 25 °C.

За пластмасови бутилки или стъклени бутилки: Да не се съхранява над 30 °C.

За условията на съхранение след разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Продуктът се доставя в

- стъклени бутилки, запечатани с гумени запушалки, съдържащи: 250 ml, 500 ml,

предлагани в опаковки от

1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml

- полиетиленови бутилки, съдържащи: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml,

предлагани в опаковки от

20 × 50 ml
1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1 000 ml, 10 × 1 000 ml

- комплект, състоящ се от



- 1 × 500 ml полиетиленова бутилка, инфузионна система и комплект за венепункция
- пластмасови сакове,  
съдържащи 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml,  
предлагани в опаковки от
- |               |               |
|---------------|---------------|
| 1 × 100 ml,   | 20 × 100 ml   |
| 1 × 250 ml,   | 20 × 250 ml   |
| 1 × 500 ml,   | 20 × 500 ml   |
| 1 × 1 000 ml, | 10 × 1 000 ml |

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Опаковките са само за еднократна употреба. Изхвърлете опаковката и всякакво неизползвано съдържание след употреба.

Не употребявайте лекарствения продукт, ако разтворът изглежда мътен, ако не е прозрачен или ако опаковката или нейната запушалка са видимо повредени.

#### 7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
D-34212 Melsungen, Германия

*Пощенски адрес:*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Германия

Телефон: +49-5661-0

Факс: +49-5661-4567

#### 8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000170/23.11.2010

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

23.11.2010

#### 10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2016 г.

