



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-9254124.06.07	
657/25-05-07	<i>Мерц</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

NATRIUM CITRICUM

2. **Количествен и качествен състав**

Състав на една ампула Натриев цитрат:

	<u>41 mg/ml - 1ml</u>	<u>41mg/ml-5ml</u>	<u>41mg/ml-10ml</u>
Sodium citrate . 2H ₂ O	0,041g	0,205g	0,410g

3. **Лекарствена форма**

Перорален разтвор

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Като симптоматично средство при гадене и повръщане.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

При възрастни и деца над 14 години се прилага през устата по 2-4 ампули (от 10 ml) 3-4 пъти дневно.

В детската практика се прилага през устата 3-4 пъти дневно в следните дозировки:

0-3 месеца – 1 ампула от 1 ml

4-6 месеца – 2 ампули от 1 ml

7 месеца – 3 години – 1 ампула от 5 ml

4-7 години – 1 ампула от 10 ml

8-14 години – 2 ампули от 10 ml



4.3. *Противопоказания*

Не се прилага при свръхчувствителност към активното и помощното вещество; в случаи на алуминиева интоксикация поради възможност за повишаване на алуминиевата абсорбция; в случаи на сърдечна и бъбречна недостатъчност, поради опасност от задръжка на натрий.

4.4. *Специални предупреждения за употреба*

Продуктът трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с артериална хипертония и захарен диабет.

Ампулите се разклащат и оглеждат преди употреба. Ампули с променена прозрачност на разтвора и изтекъл срок на годност не трябва да се употребяват.

4.5. *Лекарствени и други взаимодействия*

При едновременна употреба с хинидин, продуктът може да инхибира елиминирането и да удължи времето на действие на хинидина. При едновременно приложение с антиациди, по-специално съдържащите алуминий или натриев бикарбонат, може да предизвика системна алкалоза. Едновременната употреба на Натриев цитрат и натриев бикарбонат може да предизвика образуване на калциеви конкременти, както и хипернатриемия.

4.6. *Бременност и кърмене*

С особено внимание Натриев цитрат трябва да се прилага при бременност и кърмене, поради опасност от възникване на системна алкалоза.

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

Не оказва влияние.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

При нарушена бъбречна функция или хипералдостеронизъм съществува опасност от хипернатриемия, проявяваща се често със замаяност, повишено артериално налягане, раздразнителност, мускулни спазми, умора.

4.9. Предозиране

При предозиране с натриеви соли може да се появи гадене, повръщане, диария, хипертензия и гърчове.

До момента не са съобщени случаи на остра интоксикация.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

След перорално приемане продуктът оказва меко очистително действие на стомаха, успокоява раздразнената му лигавица и действа антиеметично при рефлекторни повръщания. След резорбция Натриев цитрат оказва бърз алкализиращ ефект, особено на урината.

5.2. Фармакокинетика

Приложен перорално, достига бързо терапевтична плазмена концентрация. Натриевият цитрат се метаболизира до бикарбонати, които повишават рН на урината, увеличавайки екскрецията на свободни бикарбонатни йони. Елиминира се с урината, по-малко от 5% непроменен.

5.3. Предклинични данни за безопасност

До този момент няма данни за потенциален ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект на продукта.

LD₅₀ при интраперитонеално прилагане на плъхове е 6 mmol/kg.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на една ампула Натриев цитрат:

	<u>41mg/ml-1ml</u>	<u>41mg/ml-5ml</u>	<u>41mg/ml-10ml</u>
Sodium chloride	0,0075g	0,0375g	0,0750g
Water for injections до	1 ml	5 ml	10 ml

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Пет години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се пълни в ампули от 1 ml, 5 ml и 10 ml.

Ампули от 1 ml: Десет ампули се поставят в блистер от PVC фолио. Един или десет блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Ампули от 5 ml: Десет ампули се поставят в блистер от PVC фолио. Един или пет блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Ампули от 10 ml: Пет ампули се поставят в блистер от PVC фолио. Един или десет блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка за пациента.



6.6. Препоръки за употреба

По лекарско предписание!

Не е за парентерална употреба!

Само за пиене!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

10. Дата на (частична) актуализация на текста

16.12.2003 г.

