

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

HARTMANN ACTAVIS solution for infusion  
ХАРТМАН АКТАВИС инфузионен разтвор

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържа:

*Лекарствени вещества:*

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Натриев хлорид            | 6.00 g  |
| Натриев лактат<br>6.24 g) | 3.12 g (като 50 % w/w разтвор на натриев лактат |
| Калиев хлорид             | 0.40 g  |
| Калциев хлорид дихидрат   | 0.27 g  |

*Електролитни концентрации:*

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| Натрий                               | 131 mmol/l |
| Калий                                | 5.4 mmol/l |
| Калций                               | 1.8 mmol/l |
| Хлориди                              | 112 mmol/l |
| Лактат                               | 28 mmol/l  |
| Теоретичен осмоларитет:              | 277 mOsm/l |
| Титрационна киселинност (до pH 7.4): | < 1 mmol/l |
| pH                                   | 5.0 - 7.0  |

*Помощни вещества:* вода за инжекции

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Полиетиленова бутилка, съдържание: 500 ml

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

### ПРОИЗВОДИТЕЛИ

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen, Германия

B. Braun Melsungen AG

Production Pharma

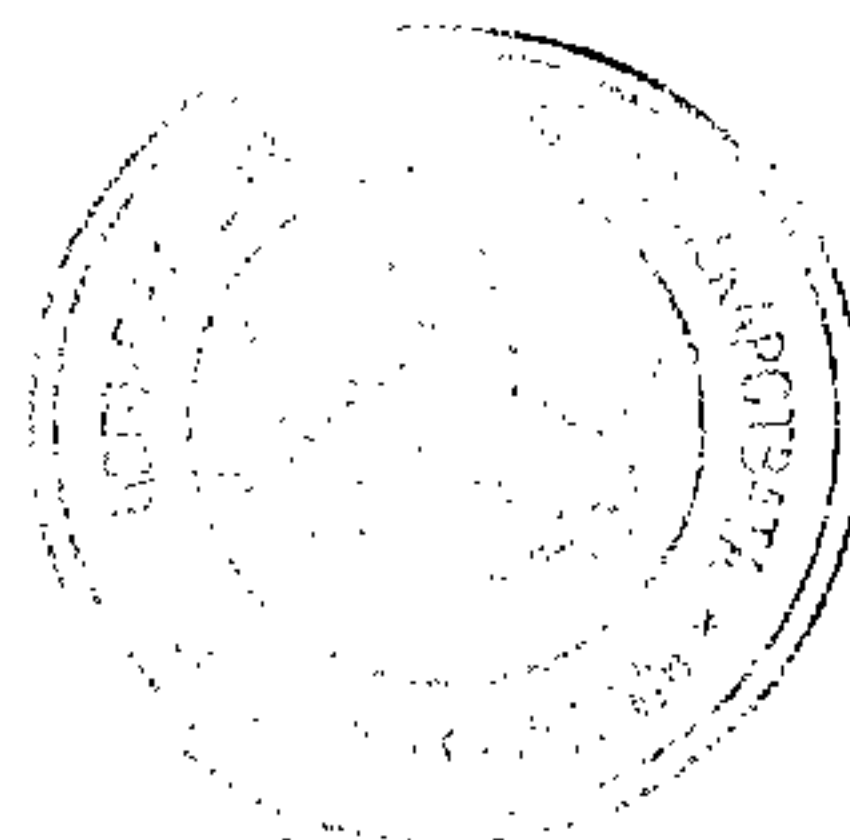
Pfiffewiesen Am Schwerzelshof 1

34 212 Melsungen, Германия

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121;

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 05.11.08



08191 Rubi (Barcelona), Испания

## **ПОКАЗАНИЯ**

- Водно и електролитно заместване в условията на ненарушен алкално-киселинен баланс или лека ацидоза
- Изотонична и хипотонична дехидратация,
- Краткосрочно вътресъдово обемно заместване,
- Разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати и лекарства.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Хартман не трябва да се прилага при пациенти в състояние на хиперхидратация.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА**

Хартман трябва да се прилага с особено внимание при следните състояния:

- Хипертонична дехидратация,
- Хиперкалиемия,
- Хиперхлоремия,
- Хипернатриемия,
- Бъбречна недостатъчност с тенденция към хиперкалиемия,
- Нарушения, при които е показано ограничаване вноса на натрий, като например сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, белодробен оток, хипертензия, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.

### ***Предпазни мерки при употреба***

Клиничното проследяване трябва да включва проверки на серумната йонограма и на водния баланс.

В случай на вливане под налягане, което се налага по спешни жизнени показания, от опаковката и от инфузионната система трябва да се отстрани всички въздух преди прилагане на разтвора.

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Хартман може да се прилага по време на бременност и кърмене, но трябва да се използва предпазливо при токсемия на бременността.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не са известни фармакологични взаимодействия.

Лекарства, съдържащи оксалати, фосфати или въглехидрат/бикарбонат могат да предизвикат преципитация при смесване с Хартман.

## **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

### ***Препоръчителна доза***

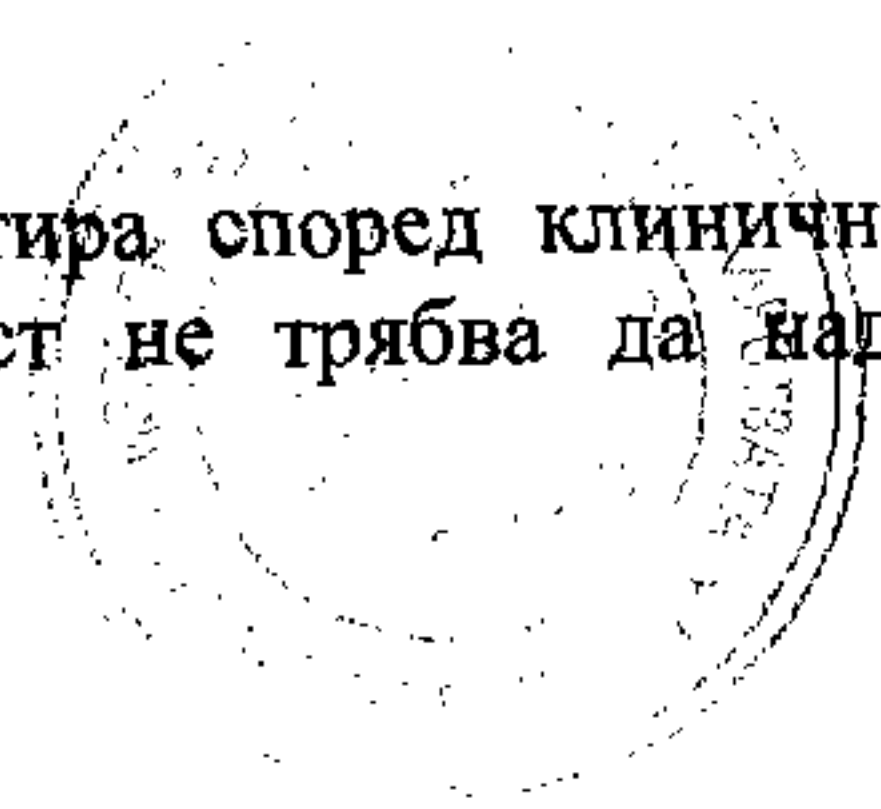
Дозировката на Хартман зависи от възрастта, теглото и клиничното състояние на пациента.

### ***Максимална дневна доза***

До 40 ml на kg телесно тегло дневно.

### ***Инфузионна скорост:***

Инфузионната скорост трябва да се адаптира според клиничното състояние на пациента. Нормално инфузионната скорост не трябва да надвишава следните стойности:



5 ml на kg телесно тегло за час, отговарящи на 1.7 капки на kg телесно тегло за минута.

Ако Хартман се използва като разтвор-носител, трябва да се спазват указанията за употреба отнасящи се до съответния прибавен медикамент.

*Деца и лица в напреднала възраст* Съобразно индивидуалните нужди

*Начин на приложение*

Интравенозен разтвор.

Относно предпазните мерки при вливане под налягане, вж. Раздел 4.4 "Предпазни мерки, при употреба"

*Общи насоки относно водния и електролитния внос:*

Количество от 30 ml разтвор на kg телесно тегло дневно покрива само основните физиологични водни нужди. Постоперативните и реанимационните пациенти са с повишени нужди от водно заместване поради ограничената концентрираща способност на бъбреците и повишената екскреция на метаболити, поради което е необходимо увеличаване на водния внос до около 40 ml/kg телесно тегло дневно. Допълнителните загуби (напр: висока температура, диария, фистули, повръщане и т.н.) трябва да бъдат компенсирани с още по-голям, индивидуално адаптиран воден внос. Реалните и индивидуалните водни нужди се определят чрез походово мониториране необходимо във всеки случай (например часова диуреза, осмоларитет на серума и урината, изследване на екскретирани вещества).

Основното заместване на най-важните катиони натрий и калий възлиза съответно на прибл. 1.5-3 mmol на kg телесно тегло дневно и 0.8 - 1.0 mmol на kg телесно тегло дневно, фактическите нужди по време на инфузионна терапия зависят от съответните изследвания на електролитния баланс и от лабораторното проследяване на плазмените концентрации.

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Предозирането може да доведе до хиперхидратация с повишено напрежение на кожата, венозен застой, оток - евентуално също белодробен или мозъчен оток -, електролитни и алкално-киселинни дисбаланси, както и серумен хиперосмоларитет.

*Спешно лечение, антидоти*

Прекратяване на инфузията, прилагане на диуретици с непрекъсната следене на серумните електролити, корекция на електролитния и алкално-киселинния дисбаланси.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

При положение, че разтворът се прилага съобразно дадените указания, не трябва да се очакват нежелани лекарствени реакции.

*Забележка: Пациентите трябва да се съветват да информират лекаря или фармацевта си ако забележат нежелана реакция, която не е спомената по-горе.*

## **СРОК НА ГОДНОСТ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

3 години.

Без специални условия на съхранение!

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли.

Да се използва само, ако разтворът е бистър и опаковката или запечатването ѝ нямат видими признаци за повреда.

Актуализация на текста – септември 2008



## Указания за работа с бутилка Ecoflac® plus

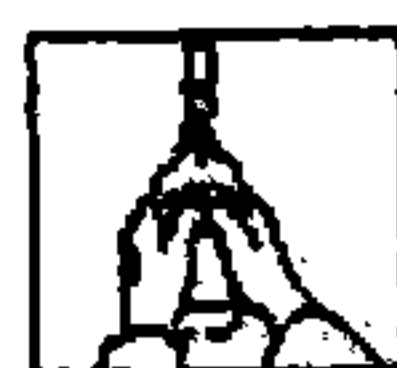
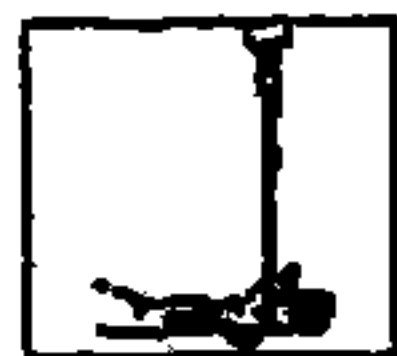
### 1. Гравитационно вливане

- поставете система за вливане, напълнете наполовина капковата камера, напълнете без мехурчета инфузионната тръбичка;

- затворете въздушния клапан на инфузионната система;

- свържете инфузионната система към канюла/катетър;

- отворете кламтата и започнете вливане при затворен въздушен клапан.



### 2. Вливане под налягане

- поставете система за вливане;

- дръжте флакона изправен;

- оставете клапата отворена, обезвъздушете бутилката и напълнете наполовина капковата камера;

- обърнете бутилката и обезвъздушете инфузионната система;

- затворете клапата;

- поставете бутилката в маншет за измерване на кръвно налягане;

- напомпайте;

- отворете клапата и започнете вливане.



### 3. Добавяне на медикамент

*Добавяне през игла*

- въведете иглата вертикално.

*Добавяне през преходник (Ecoflac® Mix)*

1. Съединете към бутилката преходник.

2. Съединете флакон в другия му край, така че да щракне.

3. Като натискате бутилката Ecoflac® plus прелейте разтвор във флакона, който съдържа медикамент. Разтворете медикамента изцяло. Обърнете бутилката Ecoflac® plus заедно с флакона. Напомпайте въздух във флакона докато цялото количество разтвор се прелее в бутилката Ecoflac® plus.

*Документиране на добавките и запечатване на инжекционния отвор с Escopin®*

1. Поставете Escopin® в инжекционния отвор.

2. Отчупете дръжката.

