

ИАЛ  
ОДОБРЕНО  
ДАТА 03.10.06г.

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

### НАТРИЕВ ХЛОРИД 0.9 % АКТАВИС

#### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържат:

*Лекарствени вещества:*

Sodium Chloride 9.0 g

*Помощни съставки:*

Вода за инжекции

Теоретичен осмоларитет:	308 mOsm/l
Титрационна киселинност (до pH 7.4):	< 0.3 mmol/l
pH:	4.5 - 7.0

*Електролитни концентрации:*

Натрий 154 mmol/l

Хлориди 154 mmol/l

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Полиетиленови бутилки, съдържание: 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1000 ml

#### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

#### ПРОИЗВОДИТЕЛИ

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen, Germany

B. Braun Melsungen AG

Production Pharma

Pfieffewiesen Am Schwerzelshof 1

34 212 Melsungen, Germany

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121;

08191 Rubi (Barcelona), Spain

#### ПОКАЗАНИЯ

- Водно и електролитно заместване при хипохлоремична алкалоза;
- Загуба на хлориди;
- Краткотрайно заместване на вътресъдовия обем;



- Хипотонична дехидратация;
- Изотонична дехидратация;
- Разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати и лекарствени средства;
- Външно за лаваж на рани и овлажняване на раневи превръзки.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Натриев хлорид 0.9 % инфузионен разтвор не трябва да се използва при състояния на хиперхидратация.

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

Натриев хлорид 0,9 % инфузионен разтвор трябва да се използва предпазливо в случаи на:

- хипокалиемия
- хипернатриемия
- хиперхлоремия
- нарушения, при които са налице показания за ограничаване вноса на натрий, като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен оток, хипертензия, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.

Мониторингът на пациентите трябва да включва редовни проверки на серумната йонограма и на водния баланс.

В случаи на хипертонична дехидратация трябва да се избягват високите инфузионни скорости поради вероятност от повишения на плазмения осмоларитет и плазмената концентрация на натрий.

В случаи на инфузиране под налягане, които могат да се наложат при животоспасяващи спешни ситуации, преди включване на разтвора от опаковката и от инфузионната система.

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Натриев хлорид 0,9% може да се използва съгласно показанията си.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не са известни.

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

## **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Дозировка и продължителност на лечението*

В съответствие с конкретните нужди от течности и електролити.

*Максимална дневна доза:*

40 ml/kg телесно тегло, отговарящи на 6 mmol натрий на kg телесно тегло.

*Скорост на вливане:*

До 5 ml/kg телесно тегло / час, отговарящи на 1,7 капки / kg телесно тегло в една минута.

*Начин на приложение*

За интравенозно приложение.



## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Предозирането може да доведе до хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперхидратация, серумен хиперосмоларитет и метаболитна ацидоза.

### *Специално лечение, антидоти*

Незабавно прекратяване на вливането, прилагане на диуретици с непрекъснат контрол на серумните електролити, коригиране на електролитния и алкално-киселинния дисбаланс.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Прилагането на по-големи количества може да доведе до хипернатриемия и хиперхлоремия.

*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.

Разтворът трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката.

Да се използва само ако разтворът е бистър и бутилката или запушалката нямат видими признаци за повреда.

