



SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

NATRIUM CITRICUM НАТРИЕВ ЦИТРАТ

СЪСТАВ

Състав на една ампула

Лекарствено вещество:

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

Помощни вещества: Натриев хлорид, вода за инжекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Натриев цитрат под формата на перорален разтвор е лекарствен продукт, който се употребява против гадене и повръщане.



ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Натриев цитрат?

Като симптоматично средство при гадене и повръщане.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага Натриев цитрат?

Не се прилага при свръхчувствителност към активното и помощното вещество; в случаи на алуминиева интоксикация (отравяне); в случаи на сърдечна и бъбречна недостатъчност, поради опасност от задръжка на натрий.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Натриев цитрат трябва да се прилага с повишено внимание?

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.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДЕПРЕЖДЕНИЯ

Този лекарствен продукт е предназначен само за пиене!

Не се прилага парентерално (инжекционно)!

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

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Натриев цитрат?

При едновременна употреба с хинидин, продуктът може да инхибира елиминирането и да удължи времето на действие на хинидина. При едновременно приложение с антиациди (противокиселинни лекарства, които намаляват киселинността на стомашния сок), по-специално съдържащите алуминий или натриев бикарбонат, може да предизвика системна алкалоза (повишена алкалност на кръвта). Едновременната употреба на Натриев цитрат и натриев бикарбонат може да предизвика образуване на калциеви камъни, както и хипернатриемия (повишено количество на натрий в кръвта).

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между продуктите.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

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



НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Натриев цитрат?

При нарушена бъбречна функция или хипералдостеронизъм (повишено количество на хормона алдостерон в кръвта) съществува опасност от хипернатриемия (повишено съдържание на натрий в кръвта).

СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Натриев цитрат е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?

При предозирание с натриеви соли може да се появи гадене, повръщане, диария, хипертензия (повишаване на кръвното налягане) и гърчове.

До момента не са съобщени случаи на остра интоксикация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Пет години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

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.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание!

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

16.12.2003 г.

