

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Име на лекарствения продукт

SODIUM CHLORIDE 0.9% SOLUTION

НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% РАЗТВОР

Състав:

1000 ml (1 литър) разтвор съдържа:

Активно вещество:

Sodium chloride

9.00 g

Na⁺

154 mmol/l

Cl⁻

154 mmol/l

Помощни вещества: хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Теоретичен осмоларитет

308 mosm/l

Киселинно число

< 1 mmol NaOH/l

pH

5.0 – 7.0

Лекарствена форма

Разтвор за инфузия.

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroner-Strasse 1

D-61346 Bad Homburg

Germany

Производител

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroner-Strasse 1

D-61346 Bad Homburg

Germany

Fresenius Kabi Italia Spa

Via Camagre 41-43

I-37063 Isola della Scala

(Verona) Italy

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Austria



Показания

- Средство за изотонична заместваща терапия при състояния на изотонична и хипотонична дехидратация в резултат на загуба на екстрацелуларна течност;
- Средство за краткотрайно обемно заместване на течности;
- Като среда-носител или разтворител на съвместими лекарствени продукти и електролити.

Противопоказания

Хиперхидратация, хиперхлоремия, хипернатриемия сърдечна недостатъчност, периферни отоци, белодробен оток, хипертония, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.

Бременност и кърмене

Няма установени противопоказания за употреба по време на бременност и кърмене при внимателен и постоянен контрол на водния и електролитния баланс и ако дозировката е съобразена с физиологичните нужди на пациента.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква.

Нежелани лекарствени реакции

При спазване на препоръчителните дози, реакции не се наблюдават.

Прилагането на големи обеми изотоничен разтвор на натриев хлорид може да предизвика хипернатриемия и хиперхлоремия.

Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Да се прилага с внимание при пациенти с хипокалиемия и при физиологични състояния, които изискват ограничен прием на натриеви йони (напр. сърдечна недостатъчност, периферни отоци, белодробен оток, хипертония, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност).

Необходим е редовен контрол на водния баланс и серумните електролити.

В случаите, при които към разтвора се добавят други медикаменти е задължително да се спазват изискванията за стерилност, съвместимост и пълно смесване. Натриев хлорид 0,9% не трябва да бъде съхраняван след смесване с други лекарствени продукти.



Лекарствени взаимодействия

Няма установени, ако лекарствения продукт се прилага според указанията.

Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

За интравенозна инфузия.

Дозата се определя индивидуално и е в зависимост от водните и електролитни потребности на пациента.

Максимална скорост на инфузия

Максималната скорост на инфузия се определя индивидуално и зависи от клиничното състояние на пациента.

7.85 ml/kg телесно тегло на час = 550 ml на час за пациент с телесно тегло 70 kg.

Максимална дневна доза

Максималната дневна доза е 40 ml/kg телесно тегло (или 6 mmol натрий/kg телесно тегло) = 2800 ml за пациент с телесно тегло 70 kg.

Трябва да се спазват общите инструкции за употреба и дозировка на разтвори.

Предозиране

Предозирането може да доведе до хиперхидратация и електролитен дисбаланс (хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперосмоларитет, киселинни ефекти). В тези случаи инфузията трябва да се прекрати и при необходимост да се приложат диуретици.

Условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се използва само при условие, че разтворът е бистър и не съдържа примеси.

Да не се употребява при нарушена цялост на опаковката.

Незползваното количество от разтвора след първо отваране на опаковката, трябва да се изхвърли.

Опаковки

Стъклени банки x 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1000 ml.

Пластмасови банки x 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1000 ml.



На вниманието на пациентите: Натриев Хлорид 0,9% Разтвор, разтвор за инфузия е лекарствен продукт, който се използва като средство за изотонична заместваща терапия при състояния на изотонична и хипотонична дехидратация в резултат на загуба на екстрацелуларна течност и за краткотрайно обемно заместване на течности. Използва се като среда-носител или разтворител на съвместими лекарствени продукти и електролити.

Употребява се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация може да се обърнете към лекуващия лекар.

Дата на последна редакция на текста
Септември 2005 г.

