

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SODIUM CHLORIDE INJECTION/DEMO 15%

- 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**
SODIUM CHLORIDE INJECTION/DEMO 15%
- 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:**
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg χλωριούχου νατρίου που αντιστοιχούν σε 2,565 mEq Na⁺ και 2,565 mEq Cl⁻.
- 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**
Ενέσιμο διάλυμα
- 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**
 - 4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις:**
Το υπέρτονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου χρησιμοποιείται για εμπλουτισμό παρεντερικών διαλυμάτων.
 - 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**
Τρόπος χορήγησης: Ενδομυϊκή - ενδοφλέβια
Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.
 - 4.3 Αντενδείξεις:**
Βαριά καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια
 - 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:**
Εάν το διάλυμα περιέχει ίζημα ή είναι θολό να μην χρησιμοποιείται. Έγχυση ιόντων νατρίου μπορεί να προκαλέσει υπερβολική κατακράτηση νατρίου. Το ίδιο μπορεί να προκληθεί και ύστερα από έγχυση χλωριούχου νατρίου κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση. Μεγάλες ποσότητες χλωριούχου νατρίου μπορούν να προκαλέσουν υποκαλιαιμία και οξέωση. Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, με αυξημένο όγκο αίματος, με απόφραξη ουροποιητικού και σε ασθενείς με συντρέχον οίδημα και κατακράτηση νατρίου. Η μεταβολή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών θα πρέπει να παρακολουθείται.
 - 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**
Η συσσώρευση νατρίου και ύδατος στον οργανισμό μπορεί να ενισχύσει τη δράση των κορτικοστεροειδών και της κορτικοτροπίνης.
 - 4.6 Κύηση και γαλουχία:**
Χρήση κατά την κύηση: Δεν είναι γνωστό εάν το χλωριούχο νάτριο μπορεί να προκαλέσει βλάβη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, γι' αυτό πρέπει να σταθμίζεται η οφέλεια της χορήγησης έναντι των πιθανών κινδύνων.

Χρήση κατά την γαλουχία: Δεν είναι γνωστό εάν το χλωριούχο νάτριο μπορεί να προκαλέσει βλάβη κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, γι' αυτό πρέπει να σταθμίζεται η οφέλεια της χορήγησης έναντι των πιθανών κινδύνων.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κατακράτηση ύδατος, πνευμονικό οίδημα από ανεξέλεγκτη χορήγηση.

4.9 Υπερδοσολογία:

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Το χλωριούχο νάτριο είναι το κύριο άλας που επιδρά στη διατήρηση της ισοτονικότητας του αίματος και των ιστών, επιδρώντας έτσι στο ισοζύγιο των υγρών και των ηλεκτρολυτών. Περίσσεια χλωριούχου νατρίου σε ασθενείς που δεν πάσχουν από αφυδάτωση δρα αλατοδιουρητικά, ενώ σε περίπτωση αφυδάτωσης δρα σαν πηγή ύδατος και ηλεκτρολυτών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Το χλωριούχο νάτριο απορροφάται αμέσως από το γαστρεντερικό σύστημα. Υπάρχει σε όλα τα σωματικά υγρά και ευρίσκεται κυρίως στο εξωκυτταρικό υγρό.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας κατά τη χορήγηση του φαρμάκου πέρα των όσων έχουν αναφερθεί. Συνεπώς, τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο καθώς και με το σωστό τρόπο χορήγησης, το SODIUM CHLORIDE 15% είναι ασφαλές για τους ασθενείς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος εκδόχων: Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες:

Το χλωριούχο νάτριο είναι ασύμβατο με τα άλατα του αργύρου, μολύβδου και υδραργύρου.

6.3 Διάρκεια ζωής: 60 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Το προϊόν συσκευάζεται σε φύσιγγες από γυαλί ή από πολυπροπυλένιο, των 10 και 20 ml και σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει 50 φύσιγγες.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Δεν είναι απαραίτητες

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Δικαιούχος:

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας 145 68 Κρυονέρι,
Τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας 145 68 Κρυονέρι,
Τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: _

45159/96/24-2-97