

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)**

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ :**

SODIUM CHLORIDE 15% / ΒΙΟΣΕΡ

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:**

1000 ML διαλύματος περιέχουν:

Δραστικό συστατικό :

Sodium chloride        150 g

Έκδοχα:

Water For Injection        έως 1000 ML

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :**

Ενέσιμο διάλυμα.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

-----

Υπονατριαιμία, υποχλωραιμία, υποχλωραιμική μεταβολική αλκάλωση.

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

-----

Η συγκέντρωση και η δοσολογία των διαλυμάτων χλωριούχου νατρίου για ενδοφλέβια έγχυση καθορίζεται από διάφορους παράγοντες όπως: ηλικία, βάρος και κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Κατά κανόνα χρησιμοποιείται το ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου.

Σπανιότερα γίνεται χρήση και του υπέρτονου διαλύματος, όταν επιβάλλεται η εκλεκτική άφθονη προσαγωγή του λόγου μεγαλύτερης ένδειας σε χλωριούχο νάτριο έναντι εκείνης του ύδατος, προς αποφυγή κυτταρικής υπερυδάτωσης από μετακίνηση ύδατος προς το εσωτερικό των κυττάρων. Το προσαγόμενο ποσό ρυθμίζεται με συχνό έλεγχο των  $\text{Na}^+$  και  $\text{Cl}^-$  του ορού.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

-----

Βαριά καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια.

Υπερνατριαιμία, μεταβολική οξέωση, υπέρταση, πνευμονικό οίδημα.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

- 
- Να μην χρησιμοποιούνται τα ενέσιμα διαλύματα χλωριούχου νατρίου όταν παρατηρείται διαρροή στον περιέκτη και όταν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ίζημα.
  - Να μην χρησιμοποιείται το διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης.
  - Η χορήγηση των διαλυμάτων χλωριούχου νατρίου πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια, περιφερικό ή πνευμονικό οίδημα, νεφρική ανεπάρκεια ή προ-εκλαμψία.
  - Τα ενδοφλέβια διαλύματα χλωριούχου νατρίου πρέπει να χορηγούνται προσεκτικά σε μικρά παιδιά και ηλικιωμένους.
  - Η παρατεταμένη χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται.
  - Το διάλυμα Sodium chloride 15% είναι υπέρτονο. Είναι ενέσιμο μόνο εάν αραιωθεί και γίνει ισότονο.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα & άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

-----

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.  
Τα διαλύματα χλωριούχου νατρίου συχνά χρησιμοποιούνται ως μέσον έγχυσης και αραιώσης άλλων φαρμάκων.

#### **4.6 Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**

-----

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων**

-----

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

-----

Παρατεταμένη ή υπερβολική χορήγηση διαλυμάτων χλωριούχου νατρίου προκαλεί υπερνατρίαemia της οποίας το σοβαρότερο αποτέλεσμα είναι η αφυδάτωση των εσωτερικών οργάνων, ιδιαίτερα του εγκεφάλου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θρόμβωση και αιμορραγία.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

-----

- ⇒ Τα γενικά συμπτώματα υπερβολικής χορήγησης χλωριούχου νατρίου (υπερνατρίαemia) στον οργανισμό είναι τα ακόλουθα: ναυτία, έμμετοι, διάρροια, μυϊκές κράμπες, δίψα, μείωση της σιαλόρροιας και δακρύρροιας, ιδρωμα, πυρετό, υπόταση, ταχυκαρδία, νεφρική ανεπάρκεια, περιφερικό και πνευμονικό οίδημα, αναπνευστική αναστολή, πονοκέφαλο, ζάλη, ευερεθιστικότητα, αϋπνία, δυσκαμψία, σπασμοί, κώμα και θάνατο.
- ⇒ Περίσσεια χλωριούχων στο σώμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια διττανθρακικών με αποτέλεσμα οξέωσης.
- ⇒ Για να αποκατασταθούν οι φυσιολογικές συγκεντρώσεις νατρίου στον ορό του αίματος πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλεβίως υπότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου σε δόση όχι περισσότερο από 10 έως 15 mmol/ημέρα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### ***5.1-5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες - Φαρμακοκινητικές ιδιότητες***

-----

Δεν εφαρμόζεται

### ***5.3 Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια***

-----

Δεν εφαρμόζεται

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### ***6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα***

-----

WATER FOR INJECTION

### ***6.2 Ασυμβατότητες***

-----

- Με μη υδατοδιαλυτές ουσίες, ελαιώδη ή αλκοολικά διαλύματα.
- Με άλατα αργύρου, μολύβδου και υδραργύρου.

### ***6.3 Διάρκεια ζωής***

-----

Η διάρκεια ζωής του ετοίμου προς πώληση προϊόντος σε γυάλινες φύσιγγες είναι 48 μήνες

Η διάρκεια ζωής του ετοίμου προς πώληση προϊόντος σε πλαστικές φύσιγγες είναι 42 μήνες

Η διάρκεια ζωής του ετοίμου προς πώληση προϊόντος σε πλαστικές φιάλες είναι 36 μήνες

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

### ***6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος***

-----

Φυλάγεται σε θερμοκρασία <25° C

### ***6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη***

-----

Γυάλινες φύσιγγες 10 ml

Πλαστικές φύσιγγες 10 ml

Πλαστικές φιάλες 1000 ml

### ***6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμός***

-----

- Να μη χρησιμοποιείται το διάλυμα αν ο περιέκτης έχει διαρροή, το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ίζημα.

- Να μη χρησιμοποιείται το διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης
- Να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από τα παιδιά.
- Προσοχή : Το διάλυμα είναι υπέρτονο .

### **6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

-----  
ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ / ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΟΡΡΩΝ  
9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΑΣ  
Τ.Κ. 421 00 ΤΡΙΚΑΛΑ - ΕΛΛΑΔΑ  
ΤΗΛ.: 24310-83441,2  
FAX: 24310-83550.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

51045 /01/ 25-02-2002

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

19.12.1983 / 03-10-2008

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (μερικής) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται