

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ :

NATRIO ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ / B.Braun

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

100 ML διαλύματος περιέχουν:

Δραστικό συστατικό :

Sodium chloride 0,9 g

Έκδοχα:

Water For Injection έως 100 ML

Συγκέντρωση ηλεκτρολυτών

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Θεωρητική οσμωτικότητα: 308 mosm/l

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Διαλύτης για την παρασκευή ή αραίωση των παρεντερικώς χορηγούμενων φαρμάκων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

4.2.1 Δοσολογία

Η ποσότητα που επιλέγεται εξαρτάται από την επιθυμητή συγκέντρωση του φαρμάκου που διαλύεται.

4.2.2 Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση.

Για την χρήση αυτού του διαλύματος ως διαλυτικό μέσο για συμβατά πυκνά διαλύματα ηλεκτρολυτών ή φάρμακα, οι οδηγίες χρήσεως σχετικά με το προστιθέμενο φάρμακο πρέπει να τηρούνται.

4.3 Αντενδείξεις

Το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε καταστάσεις: υπερνατριαιμίας και υπερχλωραιμίας.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καμμία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα & άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Καμμία γνωστή.

4.6 Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

Το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως ενδείκνυται.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η χορήγηση υπερβολικών ποσοτήτων του διαλύματος χλωριούχου νατρίου μπορεί να οδηγήσει σε υπερνατριαιμία και υπερχλωραιμία.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία χλωριούχου νατρίου 0,9% μπορεί να οδηγήσει σε υπερνατριαιμία, υπερχλωραιμία, υπερενυδάτωση, υπεροσμωτικότητα του πλάσματος και μεταβολική οξέωση.

Εκτακτη αντιμετώπιση, αντίδοτα

Άμεση διακοπή της χορήγησης, χορήγηση διουρητικών με συνεχή έλεγχο των ηλεκτρολυτών του πλάσματος, διόρθωση της ηλεκτρολυτικής και οξεοβασικής έλλειψης ισοζυγίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το νάτριο είναι το κυριώτερο κατιόν του εξωκυττάριου χώρου και μαζί με διάφορα ανιόντα, ρυθμίζει τον όγκο αυτού. Το νάτριο και το κάλιο είναι οι σημαντικότεροι μεσολαβητές βιοηλεκτρικών λειτουργιών μέσα στο σώμα.

Η ποσότητα του νατρίου και ο μεταβολισμός των υγρών του σώματος είναι στενά συνδεδεμένα μεταξύ τους. Κάθε απόκλιση της συγκέντρωσης νατρίου του πλάσματος από την φυσιολογική ταυτόχρονα επηρεάζει την κατάσταση των υγρών στο σώμα.

Αύξηση της ποσότητας του νατρίου στο σώμα επίσης σημαίνει μείωση της ποσότητας του ελεύθερου νερού στο σώμα ανεξάρτητα από την οσμωτικότητα του πλάσματος.

Το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% έχει την ίδια οσμωτικότητα με το πλάσμα. Η χορήγηση αυτού του διαλύματος αρχικά οδηγεί σε αναπλήρωση του μεσοκυττάρου χώρου ο οποίος είναι περίπου τα 2/3 ολόκληρου του εξωκυττάρου χώρου. Μόνο το 1/3 του χορηγούμενου όγκου παραμένει στον ενδοαγγειακό χώρο. Επομένως το αιμοδυναμικό αποτέλεσμα του διαλύματος είναι μόνο σύντομης διάρκειας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η συνολική ποσότητα νατρίου του σώματος είναι περίπου 80 mmol/kg εκ των οποίων περίπου 97% είναι εξωκυτταρικό και περίπου 3% ενδοκυτταρικό. Ο ημερήσιος μέσος όρος είναι περίπου 100-180 mmol (αντιστοιχεί σε 1,5-2,5 mmol/kg βάρους σώματος).

Οι νεφροί είναι οι σημαντικότεροι ρυθμιστές του ισοζυγίου του νατρίου και του νερού. Σε συνεργασία με τους ορμονικούς μηχανισμούς ελέγχου (μηχανισμός ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, αντιδιουρητική ορμόνη) και την υποθετική νατριοουρητική ορμόνη, είναι οι βασικοί υπεύθυνοι για τον όγκο.

Τα χλωριούχα ανταλλάσσονται με όξινα ανθρακικά στα σπειροειδή τμήματα των Νεφρών και, εμπλέκονται έτσι στη ρύθμιση της οξεοβασικής ισορροπίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα σχετικά με τα καθορισμένα τα οποία είναι συμπληρωματικά σε εκείνα που ήδη έχουν αναφερθεί σε άλλες παραγράφους του SPC.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Όταν αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα, πιθανές ασυμβατότητες πρέπει να προσεχθούν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος είναι 36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία <25° C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φύσιγγες πολυαιθυλενίου Mini-Plasco, που περιέχουν: 5 ml, 10 ml, 20 ml.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμός

Περιέκτης μιας χρήσεως.

Να απορρίπτεται το περιεχόμενο που περισσεύει μετά την χρήση.

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

Να χρησιμοποιείται μόνο αν το διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης άθικτος.

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

28700 /98/ 9-3-99

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

08.11.85 / 02.02.2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (μερικής) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Δεν εφαρμόζεται