

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

0,9% Sodium Chloride Intravenous Infusion BP Baxter,
Infuzní roztok

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1000 ml roztoku obsahuje:

Natrii chloridum 9,0 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

0,9% Sodium Chloride Intravenous Infusion BP Baxter je indikován k náhradě tekutin, obnově a udržení koncentrace sodíkových a chloridových iontů.

Užívá se k podpoře exkrece při léčbě otrav.

Může být použit jako vehikulum pro rozpuštění a nitrožilní podání léků.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je závislé na věku, hmotnosti a klinickém stavu pacienta.

Roztok se podává v intravenózní infúzi.

4.3. Kontraindikace

Hypervolémie, hypernatrémie, hyperhydratace.

Pokud je roztok používán při separaci buněk na krevních separátorech, je jeho podání kontraindikováno u pacientů, u nichž nelze dosáhnout postačující antikoagulace.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Stejně jako u jiných roztoků k parenterálnímu podání je třeba zkontrolovat kompatibilitu s aditivami. Nezbytné je pečlivé promíchání roztoku za aseptických podmínek.

Roztok se nesmí používat, pokud je zkalený nebo pokud je obal poškozen.

Stejně jako u jiných prolongovaných intravenózních infuzí může dojít k venózní iritaci a tromboflebitidě v místě vpichu.

Při použití k separaci buněk na separátorech existuje riziko vzduchové embolie nebo hemolýzy. Procedura by se neměla opakovat častěji než jednou za 48 hodin, dvakrát během sedmi dnů či 24krát ročně.

Přípravek musí být podáván se zvýšenou opatrností pacientům s hypertenzí, poruchou metabolismu sodíku, jako jsou pacienti s kardiopulmonálním onemocněním, zvláště se srdečním selháním v anamnéze, pacienti s renální insuficiencí, jaterní cirhózou nebo pacienti, kteří jsou léčeni steroidy retinujícími sůl.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Před použitím zkontrolujte kompatibilitu aditiv.

4.6. Těhotenství a kojení

Použití přípravku během těhotenství a kojení není kontraindikováno.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

4.8. Nežádoucí účinky

Jako u všech dlouhotrvajících nitrožilních infuzí může dojít v místě vpichu k podráždění žíly a ke vzniku tromboflebitidy.

Ve spojení s procesy separace buněk na separátorech se mohou objevit reakce běžně pozorované při odběrech krve, jako jsou synkopy, zvracení a hyperventilace. Osoby darující krev poprvé jsou predisponovány k takovým příznakům z psychologických důvodů. Mohou se také objevit reakce typické pro sběrné procesy při aferéze.

4.9. Předávkování

Příznaky předávkování: hyperhydratace, kardiální dekompenzace, elektrolytový rozvrat.

Léčba: přerušení infuze, další postup dle všeobecně platných doporučení pro léčbu výše uvedených stavů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů

ATC kód: B05BB01

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Sodíkové a chloridové ionty jsou fyziologické povahy a jsou okamžitě po vstupu do žíly systematicky rozvedeny do celého těla. Účastní se normálních metabolických pochodů a udržují rovnováhu elektrolytů a plazmatického objemu. Vylučování probíhá cestou jaterních i ledvinných mechanismů.

5.3. Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Chlorid sodný je normální fyziologickou složkou lidských i zvířecích tělesných tekutin a proto otázka jeho bezpečnosti pro organismus nemá opodstatnění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Před použitím zkontrolujte kompatibilitu aditiv.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky .

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do +25°C

6.5. Druh obalu a velikost balení

Vak typu Viaflex z plastické hmoty polyvinylchlorid. Vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu.

Velikost vaku: 50 ml, 100ml, 250ml, 500ml a 1000 ml.

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 1 x 50 ml nebo 100x 50 ml
- 1 x 100ml nebo 50 x 100 ml
- 1 x 250 ml nebo 30 x 250 ml
- 1 x 500 ml nebo 20 x 500 ml
- 1 x 1000 ml nebo 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.

Všechnen nepoužitý přípravek znehodnoťte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

Návod k použití obalů Viaflex :

1. Odstraňte zevní fólii roztržením v místě zářezu a vyjměte vnitřní vak.
2. Vak zmáčkněte, zkontrolujte, zda nedochází k úniku roztoku, a prověřte jeho čírost. Nepoužívejte netěsnící obaly a roztoky obsahující partikule nebo zkalené roztoky.
3. Vak zavěste, odstraňte modrý kryt infúzního vstupu a za aseptických podmínek napojte infúzní set.
4. Neodvzdušňujte.

Pokyny pro přidávání medikace:

1. Dezinfikujte latexový injekční vstup.
2. K injekci medikace použijte jehlu o velikosti 20-22G.
3. Vak několikrát obraťte, abyste zajistili důkladné promíchání.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way

Thetford, Norfolk, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/705/93-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.8.1993 / 12.5.2010

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

12.5.2010