

2010 -01- 18

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

INJ. NATRII CHLORATI 10% POLPHARMA 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu zawiera 100 mg sodu chlorku (*Natrii chloridum*).

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Bezbarwny lub prawie bezbarwny przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Hiponatremia.
- Przewodnienie hipotoniczne (zatrucie wodne).
- Wspomagająco w alkalozie metabolicznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie powinno być indywidualne, w zależności od obrazu klinicznego i wyników oznaczeń parametrów gospodarki wodno-elektrolitowej.

Preparat podaje się w dożylnym wlewie kroplowym po uprzednim rozcieńczeniu, lub jako dodatek do roztworów infuzyjnych.

Hiponatremia

W każdym przypadku należy ustalić przyczynę hiponatremii i dążyć do jej eliminacji. W ostrej hiponatremii objawowej, trwającej krócej niż 24 godziny, należy podwyższyć stężenie Na^+ w surowicy do 120-125 mmol/l w ciągu 24 godzin lub w krótszym czasie. U pacjentów z objawową hiponatremią przewlekłą lub z hiponatremią o nie dającym się ustalić czasie trwania, stężenie Na^+ w surowicy należy podwyższać z szybkością 0,5 mmol/l do osiągnięcia stężenia 120-125 mmol/l. W ten sposób można uniknąć powikłań ze strony ośrodkowego układu nerwowego lub obrzęku płuc.

Wzrost stężenia Na^+ w surowicy w ciągu 24 godzin nie powinien przekroczyć 12 mmol/l.

Zatrucie wodne

Najczęściej podaje się 3% lub 5% roztwór chlorku sodu. Nie należy podawać więcej niż 100 ml/godzinę. W 1 ml 3% roztworu NaCl znajduje się 0,51 mmol Na^+ , zaś w 1 ml 5% roztworu NaCl - 0,86 mmol Na^+ .

4.3 Przeciwwskazania

- Hipernatremia.
- Hiperchloremia.

- Kwasica metaboliczna.
- Obrzęki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Preparat stosować ostrożnie w niewyrównanej niewydolności krążenia oraz w marskości wątroby.
- W czasie leczenia należy oznaczać stężenie sodu, potasu i chlorków w surowicy oraz kontrolować bilans wodny.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stosować preparatu jednocześnie z innymi lekami zatrzymującymi sód w organizmie, ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia hipernatremii.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża

Nie istnieją przeciwwskazania odnośnie stosowania rozcieńczonego roztworu chlorku sodu w czasie ciąży. Jednak podawanie Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma powinno odbywać się pod kontrolą lekarza, gdyż roztwór hipertoniczny może mieć szkodliwy wpływ na płód.

Karmienie piersią

Nie istnieją przeciwwskazania odnośnie stosowania rozcieńczonego roztworu chlorku sodu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie zaburza sprawności psychofizycznej.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wystąpić w razie nieprawidłowej oceny bilansu wodno-elektrolitowego. Najczęściej występowała hipernatremia i hiperchloremia.

Miejscowe odczyny ze strony naczyń to ból i zaczerwienienie, jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko, lub niewystarczająco rozcieńczony.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania preparatu może wystąpić hipernatremia lub hiperchloremia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna: roztwory elektrolitów; chlorek sodu;
kod ATC: B05XA03

Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma jest hipertonicznym roztworem chlorku sodu, stosowanym w zaburzeniach gospodarki wodno-elektrolitowej. Jony sodowe i chlorkowe są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania organizmu.

Niedobór tych jonów występuje często w odwodnieniu hipoosmotycznym, po nadmiernej utracie z płynami ustrojowymi. Koncentrat Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma stosowany jest zwykle jako dodatek do innych płynów infuzyjnych zgodnych farmakochemicznie, w celu zwiększenia ilości podawanych jonów bez

nadmiernego obciążenia płynami. Jako roztwór hipertoniczny nie powinien być stosowany bez rozcieńczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie teratogenne

25% roztwór chlorku sodu po wstrzyknięciu podskórnym ciężarnym myszom w dawce 2500 mg/kg mc. oraz 1900 mg/kg mc. wywierał działanie toksyczne na płód. Częstość występowania wad rozwojowych była proporcjonalna do wielkości dawki.

Działanie mutagenne

Badanie mutagenności wykonano na samicach szczurów. Po podaniu dootrzewnowo dawki 1027 mg/kg mc. (30 mmol/kg mc.) zmiany komórkowe nie były znaczące. Natomiast po podaniu dootrzewnowo dawki 2338 mg/kg mc. (40 mmol/kg mc.) zaobserwowano wzrost liczby zmienionych komórek (proporcjonalnie do wielkości podawanej dawki).

Przeprowadzono także badanie na samcach szczurów, którym podawano *per os* roztwór chlorku sodu. Wykazano, iż wysokie stężenia roztworu chlorku sodu są odpowiedzialne za uszkodzenie i przejściowy rozrost komórek błony śluzowej żołądka, co może mieć wpływ na powstawanie nowotworu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Koncentrat jest zgodny z wieloma różnymi preparatami. W razie wątpliwości co do zgodności fizykochemicznej preparatów z roztworem chlorku sodu, należy wykonać próbę przed zmieszaniem. Koncentrat jest niezgodny z solami srebra, rtęci i ołowiu.

6.3 Okres ważności

Ampułki szklane: 3 lata

Ampułki polietylenowe: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Koncentrat w ampułkach polietylenowych chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ampulek szklanych o pojemności 10 ml w tekturowym pudełku;

5 ampulek polietylenowych o pojemności 10 ml (opakowanie zbiorcze zawiera 20 zestawów po 5 sztuk w tekturowym pudełku).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie stosować koncentratu, jeśli ampulka jest uszkodzona lub roztwór nie jest przezroczysty.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3202

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

1955 r. / 28.08.1990 r. / 08.12.1999 r. / 04.03.2005 r. / 13.02.2006 r. / 09.11.2007 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

2010 -02- 04'

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15