

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 l roztworu zawiera:

Substancja	Stężenie [g/l]	Jony	Stężenie	
			mEq/l	mmol/l
Sodu chlorek (Natrii chloridum)	5,750	Na ⁺	141,51	141,51
Potasu chlorek (Kalii chloridum)	0,380	K ⁺	5,10	5,10
Wapnia chlorek sześciowodny (Calcii chloridum hexahydricum)	0,394	Ca ²⁺	3,60	1,80
Magnezu chlorek sześciowodny (Magnesii chloridum hexahydricum)	0,200	Mg ²⁺	1,97	0,985
Sodu octan trójwodny (Natrii acetal trihydricus)	4,620	CH ₃ COO ⁻	33,95	33,95
Sodu cytrynian dwuwodny (Natrii citras dihydricus)	0,900	C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	9,18	3,06
		Cl ⁻	109,05	109,05

Osmolarność płynu wynosi 301 mOsm/l.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odwodnienie w wyniku niedostatecznej doustnej podaży płynów.

Utrata płynów i elektrolitów na skutek obfitych wymiotów i biegunek.

Utrata płynów ustrojowych przez przetoki jelitowe lub żółciowe.

Planowe nawadnianie w okresie okołoperacyjnym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podawać dożylnie.

Dawkowanie ustala się indywidualnie w zależności od stopnia i rodzaju odwodnienia oraz aktualnych stężeń elektrolitów w osoczu.

Zwykle podaje się w dożylnym wlewie kroplowym 1000 ml w ciągu doby. Maksymalna dawka dobową 40 ml/kg mc./dobę. W stanach znacznego odwodnienia 3000-4000 ml/dobę.

Nie przekraczać szybkości wlewu 10 ml/minutę.

Uwaga: Podawać natychmiast po założeniu zestawu do wlewu.

Dodatkowy lek należy wprowadzać przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym później zostanie podłączony przyrząd do przetaczania.

Dokładnie wymieszać.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe leki.

4.3. Przeciwwskazania

Niewydolność nerek ze skąpomoczem lub bezmoczem. Przewodnienie. Obrzęk płuc.

Kwasica metaboliczna.

Za wysokie stężenie któregoś z jonów zawartych w preparacie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas podawania płynu zaleca się kontrolowanie parametrów gospodarki wodno-elektrolitowej (hematokryt, jonogram) oraz ilość wydalanego moczu. U chorych z hiperkalciurią lub kamicą nerkową należy kontrolować wydalanie wapnia z moczem. Roztworu nie należy podawać równocześnie z krwią, za pomocą tego samego zestawu do wlewów, ze względu na prawdopodobieństwo koagulacji.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Roztworu nie należy stosować do rozcieńczania leków podawanych we wlewie z powodu zawartości wielu składników mineralnych.

Nie podawać preparatów zawierających fosforany i węglany, roztworów aminokwasów i emulsji tłuszczowych ze względu na obecność wapnia.

4.6. Ciąża lub laktacja

Brak danych dotyczących przeciwwskazań do stosowania w ciąży i w okresie karmienia piersią.

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

Brak wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Przewodnienie. Zbyt szybkie podawanie może spowodować niewydolność krążenia, obrzęki płuc i obrzęki obwodowe, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności układu krążenia.

Hipernatremia. Hiperkaliemia. Hiperkalcemia. Hiperkalciuria.

Jak w przypadku wszystkich długotrwałych wlewów dożylnych może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

4.9. Przedawkowanie

Ostre zatrucia tym lekiem nie są spotykane. Zbyt szybkie podawanie może spowodować niewydolność krążenia, obrzęki płuc i obrzęki obwodowe, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności układu krążenia. Podawanie nadmiaru sodu może doprowadzić do zmniejszenia poziomu litu w surowicy. Stosuje się leczenie objawowe. W obrzęku płuc furosemid dożylnie w dawce 100-200 mg. W przypadkach nasilonego nawodnienia - hemodializa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową; elektrolity. Kod ATC B05BB01

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy jest roztworem izotonicznym o składzie jonowym zbliżonym do składu osocza krwi. Zawiera sole sodu, potasu, wapnia i magnezu. Roztwór podany dożylnie w zaburzeniach równowagi wodno-elektrolitowej (w przypadku dobrej czynności nerek) uzupełnia niedobór składników mineralnych i wody. Krótkotrwale zwiększa objętość osocza.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Podobnie jak inne płyny elektrolitowe utrzymuje się krótko w układzie naczyniowym. Po 30-60 minutach woda wraz z elektrolitami przenikają przez ściany naczyń krwionośnych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dla składników Płynu fizjologicznego wieloelektrolitowego izotonicznego nie wykazano działania rakotwórczego, teratogennego ani genotoksycznego

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Patrz punkt 4.5.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki polietylenowe 100 ml, 250 ml, 500 ml.

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

Patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.

00-380 Warszawa, ul. Kruczkowskiego 8

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

Pozwolenie nr R/1907

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 04.02.1993 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 14.06.1999 r., 25.08.2004 r., 27.05.2005 r., 03.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.12.2009