

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Płyn nawadniający interwencyjny hipotoniczny 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)	1,17	Na ⁺	40,00	40,00
Potasu chlorek (Kalii chloridum)	1,50	K ⁺	35,62	35,62
Dipotasu fosforan (Dikalii phosphas)	1,35	HPO ₄ ²⁻	15,50	7,75
Sodu octan trójwodny (Natrii acetatis trihydricus)	2,72	CH ₃ COO ⁻	19,99	19,99
		Cl ⁻	40,14	40,14

Osmolarność płynu wynosi 143 mOsm/l.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odwodnienie hiperosmotyczne w wyniku przegrzania, gorączki, obfitego pocenia się, zmniejszenia podaży płynów (np. podczas długotrwałej utraty przytomności).
Śpiączka cukrzycowa. Biegunka niemowląt.

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 1000-3000 ml w ciągu doby.

Nie przekraczać szybkości wlewu: dorośli do 10 ml/min

dzieci do 4 ml/min

niemowlęta do 2 ml/min.

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 krążenia. Przewodnienie. Hiperkaliemia. Kwasica metaboliczna.

Upośledzenie czynności nerek ze skąpomoczem i bezmoczem.

Nie leczona choroba Addisona. Porażenie okresowe rodzinne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas podawania płynu należy kontrolować parametry gospodarki wodno-elektrolitowej (hematokryt, jonogram) oraz ilość wydalanego moczu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Można podawać tylko z lekami nie wykazującymi z preparatem niezgodności fizycznych ani chemicznych.

W przypadku domieszek leków należy zwracać uwagę na wartość pH oraz stężenie jonów sodu, chloru i potasu.

Nie należy podawać jednocześnie z glikozydami nasercowymi, antagonistami aldosteronu, lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, aminoglikozydami, lekami antycholinergicznymi, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

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. Hipernatremia. Hiperkaliemia. Hiperchloremia.

Zbyt szybkie podawanie może spowodować niewydolność krążenia, obrzęk mózgu, obrzęki płuc i obrzęki obwodowe, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności układu krążenia. 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, obrzęk mózgu, obrzęki płuc i obrzęki obwodowe, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności układu krążenia. Może wystąpić zbyt duże stężenie potasu we krwi u pacjentów z niewydolnością nerek i niewydolnością nadnerczy. Roztwór zawiera mało sodu i potęguje hiponatremię występującą w niewydolności nadnerczy.

Stosuje się leczenie objawowe: w obrzęku płuc furosemid dożylnie w dawce 100-200 mg. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia potasu - hemodializa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową, elektrolity, kod ATC B05BB01

Płyn nawadniający interwencyjny hipotoniczny jest roztworem elektrolitowym uzupełniającym niedobory płynów w odwodnieniu hipertonicznym. Osmolarność płynu jest prawie o połowę mniejsza od osmolarności osocza. Sprzyja to szybkiemu przenikaniu wody do wnętrza odwodnionych komórek i uzupełnianiu niedoborów elektrolitów wewnątrzkomórkowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Składniki roztworu są jonami występującymi w organizmie, dlatego też są rozprowadzane w organizmie natychmiast po rozpoczęciu podawania. Ich eliminacja zachodzi szlakami metabolicznymi przez wątrobę i nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dla składników leku *Płyn nawadniający interwencyjny hipotoniczny Baxter* nie wykazano działania rakotwórczego, teratogennego ani genotoksycznego

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Można podawać tylko z lekami nie wykazującymi niezgodności fizycznych ani chemicznych.

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 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/1906

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 22.02.1993 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 14.06.1999 r., 25.08.2004 r., 24.05.2005 r., 17.09.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009 -12- 2 1

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