

gfu

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Płyn pediatryczny wyrównawczy 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)	6,02	Na ⁺	129,97	129,97
Potasu chlorek (Kalii chloridum)	0,30	K ⁺	4,02	4,02
Wapnia chlorek sześciowodny (Calcii chloridum hexahydricum)	0,30	Ca ²⁺	2,74	1,37
Sodu octan trójwodny (Natrii acetat trihydricus)	3,67	CH ₃ COO ⁻	26,96	26,96
		Cl ⁻	109,77	109,77

Osmolarność płynu wynosi 272 mOsm/l.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odwodnienie izoosmotyczne i hipoosmotyczne (np. w wyniku biegunki i długotrwałych wymiotów lub niedostatecznej podaży płynów, utraty płynów ustrojowych przez przetoki żółciowe lub jelitowe).

Niedobory elektrolitowe.

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.

Niemowlęta: zwykle podaje się w dożylnym wlewie kroplowym 100 ml/kg mc./dobę.

Nie przekraczać szybkości wlewu 2 ml/minutę.

Dzieci: zwykle podaje się w dożylnym wlewie kroplowym 500-1000 ml w ciągu doby z szybkością 5 - 8 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, ciężka kwasica metaboliczna. Hipernatremia. Hiperkaliemia. Hiperchloremia. Hiperkalcemia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas podawania płynu zaleca się kontrolowanie parametrów gospodarki wodno-elektrolitowej (hematokryt, jonogram) oraz ilości wydalanego moczu. U pacjentów z hiperkalcemią lub kamicią 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

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, potasu i wapnia.

Nie należy podawać jednocześnie z glikozydami nasercowymi, antagonistami aldosteronu, diuretykami oszczędzającymi potas, aminoglikozydami, lekami antycholinergicznymi, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, tetracyklinami i preparatami arsenu.

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

Ryzyko wystąpienia nadmiaru sodu może nasilać się, jeśli równocześnie podaje się leki zatrzymujące sód, takie jak: niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne oraz karbenoksolon.

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, niewydolność nerek.

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. Hiperkalcemia. Hiperkalcemia. 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. Podawanie dużych objętości roztworu może prowadzić do hiperchloremii, a także do rozwoju lub pogłębienia istniejącej kwasicy metabolicznej. 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 przypadku hipernatremii - hemodializa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Płyn pediatryczny wyrównawczy jest izotonicznym roztworem elektrolitowym. Po podaniu dożylnym powoduje zwiększenie objętości płynu pozakomórkowego. Działa nawadniająco i uzupełnia niedobory elektrolitów. Stosowany w pediatrii.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Składniki roztworu są jonami fizjologicznymi dla organizmu, dlatego też są rozprowadzane w organizmie natychmiast po rozpoczęciu podawania. Ich eliminacja przebiega tradycyjnymi ścieżkami metabolicznymi przez wątrobę i nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Literaturowe dane niekliniczne odnośnie składników produktu leczniczego nie ujawniają szczególnego ryzyka dla człowieka.

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 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/1909

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., 13.06.2005 r., 13.06.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009 -12- 15

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