

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ХАРТМАН БРАУН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР HARTMANN BRAUN SOLUTION FOR INFUSION

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хартман Браун инфузионен разтвор

Hartmann Braun solution for infusion

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от разтвора съдържат

Натриев хлорид	6,00 g
Разтвор на натриев лактат (50% т./т.) (еквивалентен на натриев лактат, 3,12 g)	6,24 g
Калиев хлорид	0,40 g
Калциев хлорид дихидрат	0,27 g

Концентрация на електролитите:

Натрий	131 mmol/l
Калий	5,4 mmol/l
Калций	1,8 mmol/l
Хлорид	112 mmol/l
Лактат	28 mmol/l

Помощни вещества

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

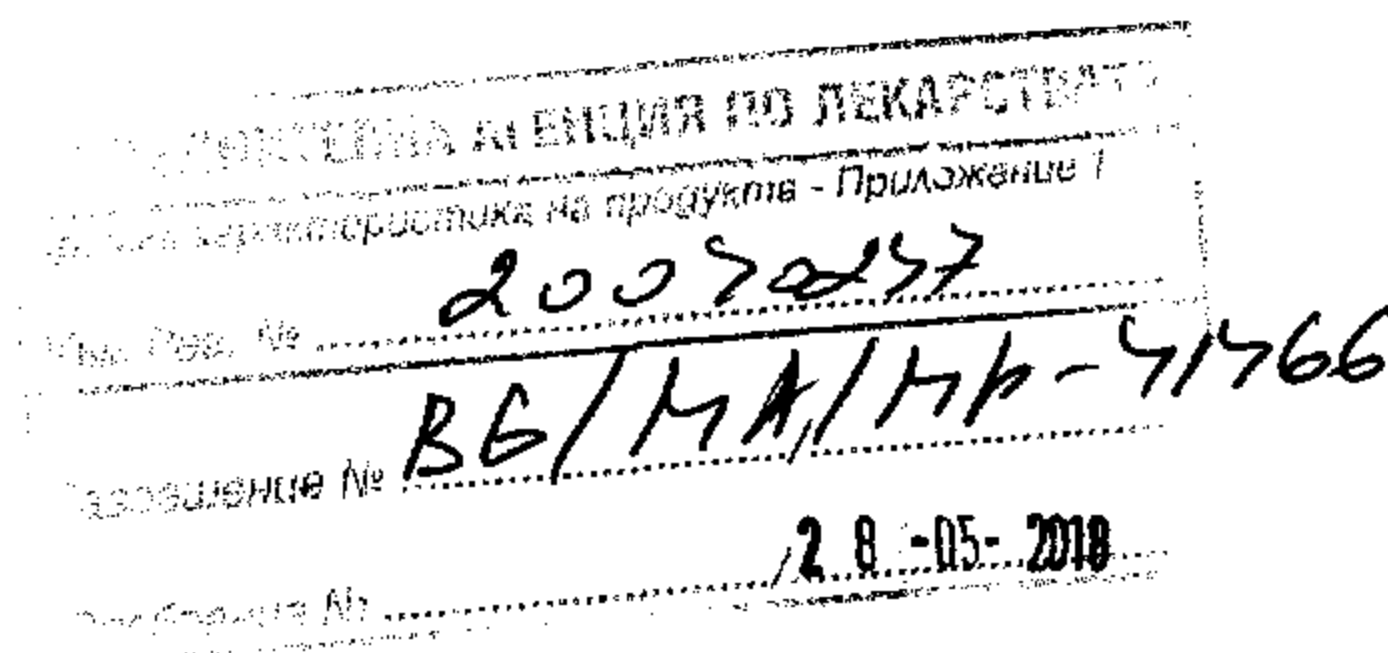
Инфузионен разтвор,
Бистър, безцветен воден разтвор

Теоретичен осмоларитет	277 mOsm/l
Киселинност (титриране до pH 7.4):	< 1 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Заместване на течности при условия на ненарушено алкално-киселинно равновесие или лека ацидоза
- Изотонична и хипотонична дехидратация
- Краткотрайно заместване на вътресъдовия обем
- Разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати и лекарства.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата на разтвора зависи от нуждите от течности и електролити на пациента, неговата/нейната възраст, тегло, клинично състояние и физиологичен (алкално-киселинен) статус. Може да се наложи балансът на течностите и алкално-киселинният баланс да бъдат проследявани преди и по време на приложението, като се обърне особено внимание на серумния натрий, при пациенти с увеличено неосмотично освобождаване на вазопресин (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон, СНАДХ) и при пациенти, лекувани едновременно с лекарства, агонисти на вазопресин, поради риска от болнично придобита хипонатриемия (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8). Проследяването на серумния натрий е особено важно за хипотонични течности.

Осмоларитет на Съставен натриев лактат (Compound Sodium Lactate) след инфузия: 277 mOsm/l.

Препоръчителните дози са:

Възрастни и юноши

Максимална дневна доза

До 40 ml на kg телесна маса (ТМ) на ден, съответстващи на 5,24 mmol натрий на kg ТМ на ден и максимум 0,22 mmol калий на kg ТМ на ден.

Максимална скорост на инфузия:

Скоростта на инфузията трябва да се коригира в зависимост от клиничното състояние на пациента. Скоростта на инфузията обикновено не трябва да надвишава следните стойности: 5 ml на kg ТМ на час

Педиатрична популация

Препоръчвана доза за новородени и деца:

20 ml – 100 ml на kg ТМ на ден, съответстващи на 2,6 - 13 mmol натрий на kg ТМ на ден и 0,08 – 0,54 mmol калий на kg ТМ на ден.

Максимална скорост на вливане

средно 5 ml на kg ТМ на час, но стойността варира в зависимост от възрастта:

6 – 8 ml на kg ТМ на час при новородени¹

4 – 6 ml на kg ТМ на час при деца в яслена възраст¹

2 – 4 ml на kg ТМ на час при деца в училищна възраст²

¹ новородени и деца в яслена възраст: възрастов интервал 28 дни до 23 месеца

² деца в училищна възраст: възрастов интервал 2 години до 11 години

Пациенти в старческа възраст

Принципно се прилага същата доза като за възрастни, но е необходимо повишено внимание при пациенти, страдащи от допълнителни заболявания, като сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност, които често могат да са асоциирани с напредналата възраст.

Пациенти с изгаряния

Според Parkland за да се изчислят потребностите от течности на пациенти с изгаряния могат да се използват следните стойности като насока:

Възрастни

През първите 24 h инфузионният разтвор Хартман Браун се прилага в количество 4 ml/kg ТМ/% изгаряне.



Деца

През първите 24 h инфузионният разтвор Хартман Браун се прилага в количество 3 ml/kg ТМ/% изгаряне. Следният обем се добавя като поддръжка при деца в зависимост от теглото им:

- за деца с тегло 0 – 10 kg обемът е 4 ml/kg ТМ/час;
- за деца с тегло 10 – 20 kg обемът е 40 ml/ час + 2 ml/kg ТМ/час;
- за деца с тегло над 20 kg обемът е 60 ml/ час + 1 ml/kg ТМ/час.

Употреба като разтвор-носител

Ако инфузионният разтвор Хартман Браун се използва като разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати и лекарствени продукти, трябва да се спазват инструкциите за употреба на лекарствения продукт, който ще се добавя.

Начин на приложение

Интравенозно приложение

Предпазни мерки при инфузия под налягане - вижте точка 4.4.

4.3 Противопоказания

- Нарушения на утилизацията на лактат с хиперлактатемия (вж. още точка 4.4)
- Хиперхидратация

Разтворът не е показан за лечение на тежка метаболитна ацидоза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Разтворът трябва да се прилага само с повишено внимание при следните състояния:

- хипертонична дехидратация
- хиперкалиемия
- хипернатриемия
- хиперхлоремия
- хиперкалциемия
- чернодробна недостатъчност

Инфузии с голям обем трябва да се извършват при специфично проследяване при пациенти със сърдечна, бъбречна или белодробна недостатъчност, оток на белия дроб или мозъка и при пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (включително Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).

Пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (например при остро заболяване, болка, постоперативен стрес, инфекции, изгаряния и заболявания на ЦНС), пациенти със сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания и пациенти с експозиция на агонисти на вазопресин (вж. точка 4.5) са с особен риск от остра хипонатриемия при инфузия на хипотонични течности.

Острата хипонатриемия може да доведе до остра хипонатриемична енцефалопатия (церебрален оток), характеризира се с гадене, гърчове, летаргия и повръщане. Пациентите с церебрален оток са с особен риск от тежко, необратимо и животозастрашаващо мозъчно увреждане.

Деца, жени в детеродна възраст и пациенти с намален мозъчен комплайънс (например менингит, интракраниално кървене, церебрална контузия и мозъчен оток) са с особен риск от тежък и животозастрашаващ мозъчен оток, причинен от остра хипонатриемия.

Утилизацията на лактат може да е нарушена в условия на хипоксия или чернодробна недостатъчност.



Инфузионният разтвор Хартман Браун съдържа калий в количество, което е сходно с физиологичната концентрация на калий в човешката кръв. Той обаче не е подходящ за лечение на пациенти с тежък недостиг на калий.

Понеже разтворът съдържа подлежащи на метаболизиране йони (напр. лактат) той може да причини метаболитна алкалоза. По тази причина разтворът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с метаболитна алкалоза.

Разтвори, съдържащи **натриев хлорид**, трябва да се прилагат с повишено внимание на пациенти с

- сърдечна недостатъчност, периферни отоци или екстрацелуларна хиперхидратация,
- хипертония, нарушена бъбречна функция, налична или започваща еклампсия, алдостеронизъм или други състояния или лечения (напр. кортикостероиди/стероиди) свързани със задръжка на натрий (вж. още точка 4.5).

Разтворите, съдържащи **калиеви соли** трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със сърдечни заболявания, състояния, предразполагащи към хиперкалиемия, като бъбречна недостатъчност или недостатъчност на надбъбречния кортекс, остра дехидратация, или масивна деструкция на тъкани, каквато се наблюдава при тежки изгаряния.

Поради наличието на **калций**:

- Трябва да се внимава да се избегне екстравазация по време на интравенозната инфузия.
- Разтворът трябва да се прилага внимателно при пациенти с увредена бъбречна функция или болести, свързани с повишени концентрации на витамин D, като саркоидоза. Ето защо приложението на съдържащи калций разтвори, трябва да се избягва при пациенти с бъбречни камъни или анамнеза за бъбречни камъни.
- В случай на едновременно кръвопреливане разтворът не трябва да се прилага през същата инфузионна система.

Пациенти с хронична хипонатриемия:

Трябва да се избягва прекалено бързото коригиране на серумните нива на натрия при пациенти с хронична хипонатриемия, понеже бързото покачване на серумните нива на натрия може в редки случаи да доведе до нежелани лекарствени реакции от осмотично естество, напр. осмотичен демиелинизиращ синдром.

Педиатрични пациенти

Разтворът трябва да се прилага на новородени под 3 месеца само особено внимателно.

Употреба като разтвор-носител

Моля отбележете: Ако този разтвор се използва като разтвор-носител, трябва да се отчита информацията за безопасността на добавяното вещество, предоставена от съответния производител.

Клиничното проследяване трябва да включва проверки на нивата на серумните електролити, алкално-киселинното равновесие и водното равновесие.

Серумният лактат трябва да се проследява внимателно и ако по време на инфузията се натрупа лактат, дозата и скоростта на инфузията трябва да се намалят или евентуално трябва да се прекъсне приложението на разтвора.

В случай на инфузия под налягане, каквато може да се наложи по спешни витални показания, преди прилагане на разтвора е необходимо да се отстрани всичкият въздух от пластмасовия контейнер и от инфузионната система.



4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Приложението на инфузионния разтвор Хартман Браун в съответствие с препоръчителните показания и противопоказания не повишава плазмените концентрации на електролитите в плазмата. В случай на повишаване на концентрацията на някой електролит в следствие на други причини, трябва да се имат предвид следните взаимодействия.

- По отношение на натрия
Кортикоидите/стероидите и карбеноксолон могат да са свързани със задръжка на вода и натрий (с оток и хипертония).
- По отношение на калия
Суксаметониум, калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен, самостоятелно или в комбинация), АСЕ инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл), антагонисти на ангиотензиновия рецептор II (напр. валсартан, лозартан), такролимус, циклоспорин могат да повишат концентрацията на калий в плазмата и да доведат до потенциално фатална хиперкалиемия, особено в случай на бъбречна недостатъчност, засилваща хиперкалиемичния ефект.
- По отношение на калция
 - *Дигиталисовите глюкозиди* (сърдечни гликозиди) могат да претърпят засилване на ефекта си по време на хиперкалциемия и да доведат до тежка или фатална сърдечна аритмия.
 - При прилагане на тиазидни диуретици и витамин D едновременно с калций може да се отключи хиперкалциемия.
- Ако бисфосфонати, флуориди, някои флуорхинолони и тетрациклини се прилагат едновременно със съдържащи калций разтвори, бионаличността (намалена абсорбция) на горесъброените лекарствени продукти може да е намалена.
- По отношение на лактата
Приложението на бикарбонат или прекурсори на бикарбонат като лактат води до **алкализиране на урината** с повишен бъбречен клирънс на киселинните лекарства (напр. салицилова киселина). Полуживотът на лекарствените продукти с основна реакция – особено симпатикомиметиците (напр. ефедрин, псевдоефедрин) и стимулантите (напр. дексамфетаминсулфат, фенфлурамин хидрохлорид) ще бъде удължен, ако едновременно се прилагат съдържащи лактат разтвори.
- Лекарства, водещи до засилване на ефекта на вазопресин
Изброените по-долу лекарства засилват ефекта на вазопресин, което води до намалена бъбречна екскреция на свободна от електролити вода и може да повиши риска от болнично придобита хипонатриемия след недостатъчно добре балансирано лечение с интравенозни течности (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8).
 - Лекарствата, стимулиращи освобождаването на вазопресин, включват: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици
 - Лекарствата, потенциращи действието на вазопресин, включват: хлорпропамид, НСПВС, циклофосфамид
 - Аналозите на вазопресин включват: дезмопресин, окситоцин, вазопресин, терлипресин
 - Други лекарствени продукти, повишаващи риска от хипонатриемия, включват също като цяло всички диуретици и антиепилептици като оксарбазепин.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни (по-малко от 300 изхода от бременност) от употребата на компонентите на инфузионния разтвор Хартман Браун при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Понеже всички компоненти на инфузионния разтвор Хартман Браун естествено са налични в организма и биохимичните им свойства са добре известни, продуктът може да се използва при съответните показания.

Съставен натриев лактат трябва да се прилага със специално внимание при бременни жени по време на раждането, особено що се отнася до серумния натрий, ако се прилага в комбинация с окситоцин (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

Необходимо е повишено внимание при токсикози на бременността.

Кърмене

Калцийт се екскретира в кърмата, но при терапевтични дози на инфузионния разтвор Хартман Браун не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета. По тази причина инфузионният разтвор Хартман Браун може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма специални предупреждения.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по честота, както следва:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
Много редки	($< 1/10\,000$)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на метаболизма и храненето:

С неизвестна честота: болнично придобита хипонатриемия

Неврологични нарушения:

С неизвестна честота: хипонатриемична енцефалопатия

Болнично придобитата хипонатриемия може да причини необратимо мозъчно увреждане и смърт поради развитие на остра хипонатриемична енцефалопатия (вж. точки 4.2 и 4.4).

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев" № 8



1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да доведе до хиперхидратация с повишено напрежение в кожата, венозен застой, отоци (възможно и белодробен или мозъчен оток), разстройства на електролитното и киселинно-алкалното равновесие, както и хиперосмоларитет на серума.

Лечение

Спиране на инфузията, приложение на диуретици с постоянно проследяване на серумните електролити, корекция на разстройствата на електролитното и киселинно-алкалното равновесие. При тежки случаи на предозиране може да се наложи диализа.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори, повлияващи електролитното равновесие, електролити
АТС-код: B05B B01

Механизъм на действие

Разтворът съдържа есенциалните йони, които присъстват в екстрацелуларната течност. По тази причина фармакодинамичните свойства на съдържащите се в него йони (натрий, калий, калций, хлор, лактат) са същите като в нормалната физиология.

Лактатът представлява основен метаболит в междинния метаболизъм. *Inter alia*, той се окислява до бикарбонат, имащ лек алкализиращ ефект.

Фармакодинамични ефекти

Инфузионният разтвор Хартман Браун има сходен електролитен състав като екстрацелуларната течност (без да се обръща внимание на някои много малки разлики). Използва се за корекция на разстройствата на електролитното и киселинно-алкалното равновесие. Електролитите се прилагат с цел достигане или поддържане на нормално осмотично състояние както в екстра-, така и в интрацелуларното пространство.

Поради разпределението си (вижте по-долу) разтворът има кратък хемодинамичен ефект.

С оглед дела на подлежащите на метаболизиране йони инфузионният разтвор Хартман Браун е особено показан при пациенти със склонност към ацидоза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Понеже съставките на инфузионния разтвор Хартман Браун се вливат интравенозно, тяхната бионаличност е 100 %.

Разпределение

Прилагането на инфузионния разтвор Хартман Браун води директно до попълване на интерстициалното пространство, което достига до около $\frac{2}{3}$ от екстрацелуларното пространство. Само $\frac{1}{3}$ от приложения обем остава във интраваскуларното пространство. Поради това разтворът има кратък хемодинамичен ефект.



Биотрансформация, елиминиране

Калият, натрият и хлорът основно се екскретират в урината, но малки количества се излъчват чрез кожата, както и чревния тракт. Особено хирургичните интервенции водят до повишена екскреция на калий с урината, докато водата и натрият се задържат.

Калций се екскретира основно през функциониращи бъбреци. Малки количества се излъчват чрез кожата, косата и ноктите. Калций преминава през плацентата и се екскретира в кърмата.

Лактатът се превръща в бикарбонат и CO_2 - и двете вещества са естествени съставки на организма. Плазмените концентрации на бикарбоната и лактата се регулират чрез бъбреците, а плазмената концентрация на CO_2 се регулира чрез белия дроб. Метаболизмът на лактата е нарушен в условия на хипоксия и при чернодробна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за отделните компоненти на инфузионния разтвор Хартман Браун не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Лекарствени продукти, които съдържат оксалат, фосфат или карбонат/бикарбонат могат да доведат до преципитация при смесване с инфузионния разтвор Хартман Браун.

Никакви други лекарствени продукти или вещества не трябва да се добавят към течността, освен ако не се знае, че са съвместими и разреждането е станало при асептични условия.

6.3 Срок на годност

- *неразпечатан*

3 години

- *след първото отваряне*

Неприложимо, вижте точка 6.6

- *след прибавяне на добавките*

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно стабилността за приложение и условията преди приложение са отговорност на потребителя и обикновено не надвишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането не е станало при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C

За условията на съхранение след прибавяне на добавките към лекарствения продукт вижте точка 6.3.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилки **Ecoflac plus** от безцветен полиетилен с ниска плътност
съдържание: 500 ml, 1000 ml, доставяни в опаковки от:

10 x 500 ml 1 x 500 ml
10 x 1000 ml 1 x 1000 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални предпазни мерки при изхвърляне.

Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен и опаковката и запушалката нямат видими следи от повреда.

Опаковките са за еднократна употреба. След употреба, изхвърлете опаковката и всякакви неизползвани количества.

Не включвайте повторно частично използвани опаковки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес: 34209 Melsungen, Германия

Телефон: ++49-56 61-71-0
факс ++49-56 61-71-0 4567

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040247

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

23.11.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

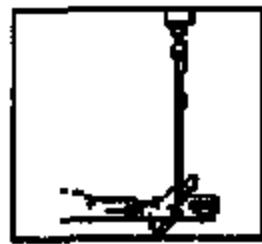
Ноември 2017



Указания за работа с бутилка Ecoflac® plus

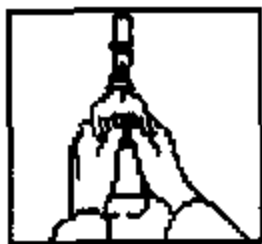
1. Гравитационно вливане

- поставете система за вливане, напълнете наполовина капковата камера, напълнете без мехурчета инфузионната тръбичка;
- затворете въздушния клапан на инфузионната система;
- свържете инфузионната система към игла/катетър;
- отворете клампата и започнете вливане при затворен въздушен клапан.

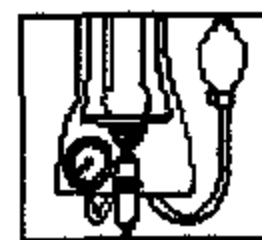


2. Вливане под налягане

- поставете система за вливане;
- дръжте флакона изправен;
- оставете клампата отворена, обезвъздушете бутилката и напълнете наполовина капковата камера;
- обърнете бутилката и обезвъздушете инфузионната система;
- затворете клампата;



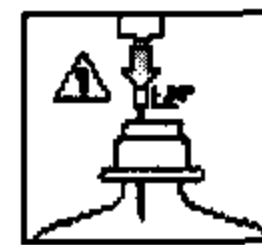
- поставете бутилката в маншет за кръвно налягане;
- напомниме;
- отворете клампата и започнете вливане.



3. Добавяне на медикамент

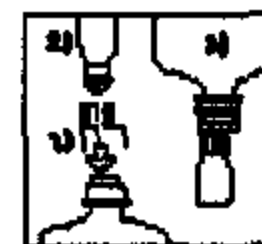
Добавяне през игла

- въведете иглата вертикално.



Добавяне през преходник (Ecoflac® Mix)

1. Съединете към бутилката преходник.
2. Съединете флакон в другия му край, така че да щракне.
3. Като натискате бутилката Ecoflac® plus прелейте разтвор във флакона, който съдържа медикамент. Разтворете медикамента изцяло. Обърнете бутилката Ecoflac® plus заедно с флакона. Напомпайте въздух във флакона докато цялото количество разтвор се прелее в бутилката Ecoflac® plus.



Документиране на добавките и запечатване на инжекционния отвор с Escopin®

1. Поставете Escopin® в инжекционния отвор.
2. Отчупете дръжката.

