

SPRAWDZONO
POD WZGLEDY
MERYTORYCZNYM

2008 -03- 04

gk

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma 9 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 9 mg *Natrii chloridum* (chlorku sodu).
Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma jest jałowym roztworem, stosowanym jako rozpuszczalnik i nośnik leków do podawania parenteralnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci: stosuje się według zaleceń podanych przy leku, który ma zostać rozcieńczony lub rozpuszczony.

4.3 Przeciwwskazania

Nie są znane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wstrzyknięć podskórnych należy mieć na uwadze, że leki dodawane do izotonicznego roztworu chlorku sodu mogą zmienić roztwór izotoniczny na hipertoniczny, co może powodować ból w miejscu wstrzyknięcia lub zaczerwienienie (zwłaszcza jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko). Nie stosować preparatu jeśli ampulka jest uszkodzona, a roztwór nie jest przezroczysty.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża

Nie istnieją przeciwwskazania odnośnie stosowania izotonicznego roztworu chlorku sodu w ciąży.

Karmienie piersią

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

Wzrost i Ciężar ciała
Ciężar ciała
Ciężar ciała

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

Preparat nie zaburza sprawności psychofizycznej.

4.8 Działania niepożądane

Miejscowe odczyny ze strony naczyń to ból i zaczerwienienie, jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko, lub niewystarczająco rozcieńczony (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Jony sodowy i chlorkowy utrzymują prawidłowe stężenie osmotyczne osocza i płynu pozakomórkowego.

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

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

Nie powinno się używać chlorku sodu w celu rozcieńczenia roztworów winkrystyny, etopozylu, mannitolu oraz produktu leczniczego Trovan (Alatrofloxacin Mesylate Injection) z uwagi na możliwość powstawania precypitatów.

6.3 Okres ważności

Ampułki szklane: 4 lata

Ampułki polietylenowe: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Preparat w ampułkach polietylenowych chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

50 ampulek szklanych o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku

10 lub 50 ampulek szklanych o pojemności 10 ml w tekturowym pudełku

100 ampulek polietylenowych o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku

100 ampulek polietylenowych o pojemności 10 ml w tekturowym pudełku.

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

Nie stosować roztworu 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

Pozwolenie nr R/2484

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

1957 r. / 28.08.1990 r. / 17.06.1999 r. / 16.08.2004 r. / 14.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-05-21

2008-05-21
2008-05-21
2008-05-21