

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Plasma-Lyte® 148 (pH 7.4) solution for infusion

Плазма-Лайт 148 (pH 7.4) разтвор за инфузия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Sodium Chloride: 5.26 g/l
Potassium Chloride: 0.37 g/l
Magnesium Chloride hexahydrate:..... 0.30 g/l
Sodium Acetate trihydrate:..... 3.68 g/l
Sodium Gluconate: 5.02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (Acetate)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (Gluconate)
mmol/l	140	5.0	1.5	98	27	23
mEq/l	140	5.0	3.0	98	27	23

295 mOsm/l (прибл.)

pH: приблизително 7.4 (6.5 до 8.0)

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Бистър разтвор, без наличие на видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) се използва при следните показания:

- за възстановяване нивото на течностите (напр. след изгаряния, травма на главата, фрактура, инфекции, при перитонеално възпаление);
- за възстановяване нивото на течностите по време на оперативна интервенция;
- при хеморагичен шок и клинични състояния, изискващи бърза хемотрансфузия (съвместим с кръв);
- при лека и до умерена метаболитна ацидоза, както и при случаи на нарушен лактатен метаболизъм.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни, пациенти в напреднала възраст, юноши и деца:

Дозировката и начинът на приложение зависят от възрастта, телното биологично състояние на пациента, както и от придружаващата терапия.



Препоръчителната дозировка е:

- За възрастни, пациенти в напреднала възраст и юноши: 500 ml до 3 l / 24 h
- За кърмачета и деца:
 - 0 - 10 kg телесно тегло: 100 ml/kg/24 h
 - 10-20 kg телесно тегло: 1000 ml + (50 ml/ kg над 10 kg) / 24h
 - > 20 kg телесно тегло: 1500 ml + (20 ml/ kg над 20 kg) / 24h

Скорост на приложение

Скоростта на приложение обичайно е 40 mL/kg/24h при възрастни, пациенти в напреднала възраст и юноши.

Когато се използва за възстановяване нивото на течностите по време на оперативна интервенция, нормалната скорост може да бъде по-висока и е около 15 mL/kg/h.

При деца скоростта на приложение обичайно е 5 ml/kg/h, но може да варира според възрастта: 6-8 mL/kg/h при кърмачета, 4-6 mL/kg/h при малки деца и 2-4 mL/kg/h при големи деца и ученици.

Забележка:

- кърмачета и малки деца: възрастта е от около 28 дни до 23 месеца
- деца и ученици: възрастта е от около 2 до 11 години.

Начин на приложение:

Прилага се интравенозно.

Този разтвор може да бъде прилаган преди, по време или след кръвопреливане.

Тъй като разтвора е изо-осмоларен, той може да бъде прилаган и през периферна вена.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Разтворът е противопоказан при пациенти, при които е налице:

- Хиперхлоремия
- Хипернатриемия
- Хиперкалиемия
- Бъбречна недостатъчност
- Сърдечна блокада
- Метаболитна или респираторна алкалоза
- Хипокалциемия или хипохлорхидрия
- Съпътстващо лечение с калий-съхраняващи диуретици (amiloride, potassium canreonate, spironolactone, triamterene) (виж т. 4.5)



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При необходимост от вливане на големи обеми, пациентите със сърдечна, белодробна или бъбречна недостатъчност трябва да бъдат под специално наблюдение.

Клиничното състояние на пациента и лабораторните показатели (нивото на течностите, съдържанието на електролити в кръвта и урината, както и алкално-киселинното равновесие) трябва да бъдат проследявани по време на лечението. При пациенти с риск от хиперкалиемия е необходимо внимателно следене на нивото на калий в плазмата.

Разтвори, съдържащи натриев хлорид, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с хипертония, сърдечна недостатъчност, периферен или белодробен оток, нарушена бъбречна функция, прееклампися, алдостеронизъм или други състояния, свързани с натриева задръжка (виж. също т. 4.5).

Разтвори, съдържащи калиеви соли, трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със сърдечно заболяване или с предиспозиция към развитие на хиперкалиемия, такива като бъбречна или аденокортикална недостатъчност, остра дехидратация или обширна тъканна дистрофия, каквато настъпва например при тежки изгаряния (виж. също т. 4.5).

Следните комбинации не се препоръчват, тъй като те водят до повишаване нивото на калий в плазмата и е възможно да доведат до тежка хиперкалиемия, особено в случай на бъбречна недостатъчност, увеличаваща хиперкалиемичния ефект (виж. също т. 4.5):

- ACE инхибитори, както и ангиотензин II рецепторни антагонисти: възможна е потенциално летална хиперкалиемия
- Tacrolimus, cyclosporin

Въпреки че Plasma-Lyte® 148 (pH 7.4) съдържа калий в концентрация, подобна на тази в плазмата, той не е достатъчен да се постигне необходимия ефект в случай на тежка хипокалиемия и по тази причина не трябва да се прилага с тази цел.

Парентералните разтвори съдържащи магнезиеви соли трябва да се прилагат с повишено внимание при бъбречни нарушения и при пациенти с миастения гравис. Пациентите трябва да бъдат проследявани за клинични белези на хипермагнезиемия, особено когато са лекувани за еклампсия. ((виж. също т. 4.5).

Приложението в постоперативния период скоро след възстановяване от невромускулна блокада трябва да се извършва с повишено внимание, тъй като магнезиевите соли могат да доведат до рекураризационен ефект.

Приложението на Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) може да доведе до метаболитна алкалоза поради съдържащите се в разтвора ацетатни и глюконатни йони.

Когато се прилага едновременно с парентерални хранителни разтвори, електролитният внос трябва да бъде преценен и съответно коригиран.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействия, свързани с наличието на натрий в разтвора:

- Приложението на кортикостероиди и carbapenem е свързано с натрий и вода (т.е. с едем и хипертония).



Взаимодействия, свързани с наличието на калий в разтвора:

Следните комбинации повишават концентрацията на калий в плазмата и може да доведат до потенциално летална хиперкалиемия, особено в случай на бъбречна недостатъчност, увеличаваща хиперкалиемичния ефект:

Противопоказана комбинация

- Калий-съхраняващи диуретици (amiloride, potassium canreonate, spironolactone, triamterene, самостоятелно или в комбинация) (виж т.4.3),

Комбинация, която не се препоръчва

- ACE инхибитори, както и ангиотензин II рецепторни антагонисти: възможна е потенциално летална хиперкалиемия (виж т.4.4),
- Tacrolimus, cyclosporin (виж т.4.4)

Взаимодействия, свързани с наличието на магнезий в разтвора:

- Невромускулни блокери като tubocurarine, suxamethonium и vecuronium, чиито ефекти се повишават от наличието на магнезий.
- Ацетилхолинът, чието освобождаване и ефект се понижават от магнезиеви соли, което може да доведе до невромускулна блокада.
- Аминогликозидни антибиотици и pifedipine, имащи адитивен ефект с магнезия, което може да засили невромускулната блокада.

Взаимодействия, свързани с наличието на ацетат и глюконат (които се метаболизират до бикарбонати):

- Алкализизирането на урината от бикарбонатите, получени в резултат на ацетатния и глюконатен метаболизъм, увеличава бъбречния клирънс на лекарствените продукти с кисело рН, като напр. салицилати, барбитурати и литий.
- Обратно, елиминационния полуживот на алкалните лекарствени продукти, като напр. симпатикомиметици (ephedrine, pseudoephedrine) и стимуланти (dexamphetamine sulphate, phenfluramine hydrochloride) се удължава (забавено отделяне).

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) може да се прилага по време на бременност и кърмене като постоянно се проследяват физиологичните стойности и водно-електролитния баланс.

При добавяне на други лекарствени продукти, тяхната безопасност по време на бременност и кърмене, трябва да бъде предварително проверена.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не се разглеждат.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи е съобщавано за следните нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на или след приложение на Plasma-Lyte:

Хиперволемиа, тромбоза, тромбоза, повишена температура, местна реакция на мястото на приложение, флебит, започващ от мястото на инжектиране, дразнене и инфекция на мястото на приложение и екстравазация.

Докладвани са макар и рядко случаи на свръхчувствителност, алергични реакции и уртикария, свързани с приложението на Plasma-Lyte.



Честота	Група органи и системи	Симптоми/реакции (LLT terms MedDRA 7.0)
Редки (1/1,000 до 1/10,000)	Нарушения в метаболизма и храненето	Хиперволемия
	Съдови нарушения	Тромбофлебит Венозна тромбоза
	Нарушения в общото състояние и на мястото на приложение	Повишена температура Болка на мястото на приложение Реакция на мястото на приложение Флебит на мястото на инжектиране Дразнене и инфекция на мястото на приложение Екстравазация
Много редки (<1/10,000)	Нарушения в имунната система	Реакция на свръхчувствителност Алергична реакция
	Нарушения на нервната система	Гърчове
	Кожа	Уртикария

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

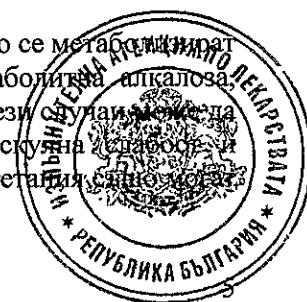
При предозирание или при вливане с по-висока от препоръчаната скорост се наблюдава задръжка на вода и натрий, което може да доведе до едем, особено когато е налице нарушена бъбречна екскреция на натрий. В този случай може да бъде необходимо провеждането на екстра-ренална диализа.

Ексцесивното приложение на калий може да доведе до хиперкалиемия, особено при пациенти с бъбречни нарушения. В тези случаи симптомите включват: парестезии на крайниците, мускулна слабост, парализа, сърдечна аритмия, сърдечен блок или сърдечен арест, както и промени в съзнанието. Лечението на хиперкалиемията включва приложението на калций, инсулин (с глюкоза), натриев бикарбонат, йонообменни смоли или диализа.

Ексцесивното парентерално приложение на магнезиеви соли може да доведе до хипермагнезиемия, важни симптоми на която са загуба на дълбоките сухожилни рефлексии и респираторна депресия, вследствие на невромускулната блокада. Други симптоми на хипермагнезиемия са: гадене, повръщане, зачервяване на кожата, жажда, хипотония вследствие периферна вазодилатация, сънливост, обърканост, мускулна слабост, брадикардия, кома и сърдечен арест. Пациент със супралетална хипермагнезиемия е бил успешно лекуван с асистирана вентилация, калциев хлорид, приложен интравенозно и форсирана диуреза с вливания на манитол.

Ексцесивното приложение на хлоридни соли може да доведе до загуба на бикарбонати с последващ подкиселяващ ефект.

Ексцесивното приложение на натриев ацетат и натриев глюконат, които се метаболитизират до бикарбонатни аниони, може да доведе до хипокалиемия и метаболитна алкалоза, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция. Симптомите в тези случаи могат да включват: промени в настроението, умора, учестено дишане, мускулна слабост, ритъмни нарушения. Мускулен хипертонус, мускулни потрепвания и тетания също могат



да се развият, особено при пациенти с хипокалциемия. Лечението на метаболитна алкалоза, свързана с предозиране на бикарбонати, се състои основно в подходяща корекция на водно-електролитния баланс.

При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор, симптомите на предозиране са свързани с вида на добавения продукт. В случай на инцидентна свръхинфузия лечението следва да бъде прекратено и пациента да бъде наблюдаван за симптоми свързани с прилагания продукт. Адекватно симптоматично лечение трябва да се предприеме, когато е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Електролити

АТС код: B05BB01

Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) е изотоничен разтвор на електролити. Съставът и концентрацията на разтвора съответстват на тези в човешката плазма.

Фармакологичните свойства на Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) са свързани с неговия състав (вода, натрий, калий, магнезий, хлор, ацетат и глюконат).

Основен ефект на Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) е поддържане на извънклетъчния компартимент, който включва както интерстициалната, така и интраваскуларната течност.

Натриевият ацетат и глюконат се метаболизират до бикарбонатни соли и като такива са алкализиращи агенти.

При добавяне на лекарствени продукти към Plasma-Lyte 148 (pH 7.4), фармакодинамичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакокинетичните свойства на Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) са свързани с неговия йонен състав (натрий, калий, магнезий, хлор, ацетат и глюконат).

Ацетатите се метаболизират до бикарбонати в мускулите и периферните тъкани, без участието на черния дроб.

При добавяне на лекарствени продукти към Plasma-Lyte 148 (pH 7.4), фармакокинетичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предклиничните данни за безопасност на Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) при животни не са релевантни, тъй като електролитите са нормална съставна част на плазмата при животните и човека.

Не се очаква поява на токсични ефекти при клиничното приложение на продукта.

Безопасността на добавяните лекарствени продукти, трябва да бъде разглеждана отделно.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Water for Injections

Sodium hydroxide (qs pH)

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора в сака Viaflo.

Трябва да се вземат предвид "Указанията за употреба" на лекарствения продукт, който ще бъде добавян към разтвора.

Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода при съответното рН на Plasma-Lyte 148 (рН 7.4) (рН 6.5 - 8.0).

Тези лекарствени продукти, за които се знае, че са несъвместими с Plasma-Lyte 148 (рН 7.4) не трябва да бъдат използвани.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност: *18 месеца за сак от 50 ml*
 2 години за сак от 100 ml
 30 месеца за сак от 150 ml
 3 години за сакове от 250 ml, 500 ml and 1000 ml

Срок на годност по време на употреба:

Добавяни лекарствени продукти

Химичната и физична стабилност на всеки един добавян продукт при даденото рН на Plasma-Lyte 148 (рН 7.4) в сака Viaflo трябва да бъде установена преди употреба.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да бъде използван до 24 часа след смесването и съхраняван при температура от 2 до 8°C, независимо дали то е било извършено при валидирани и контролирани асептични условия.

6.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Разтворът се предлага в сакове Viaflo, които са съставени от полиолефин/полиамид (пресовани PL 2442). Саковете имат и второ протективно фолио от полиамид/полипропилен, което има за цел да запази целостта на опаковката.

Пластмасовите сакове са с вместимост 50, 100, 150, 250, 500 и 1000ml.

Картонените опаковки съдържат: 50 сака от 50ml, 50 сака от 100ml, 35 сака от 150ml, 10 сака от 250ml, 20 сака от 500ml и 10 сака от 1000ml.



6.6. УКАЗАНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Използваният разтвор трябва да е бистър, без видими частици и опаковката да е със запазена цялост. Да се прилага непосредствено след свързване на сака със системата за инфузия.

Изваждането от вторичното протективно фолио трябва да е непосредствено преди употреба.

Първичната опаковка осигурява стерилност на продукта.

Саковете да не се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух изтеглен от първия сак, преди приложението на разтвора от втория да е завършило.

Разтворът трябва да се прилага със стерилни инфузионни набори при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да приляга плътно към сака, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Лекарствени продукти може да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответния отвор за инжектиране.

При добавяне на лекарствени продукти да се провери изотоничността на разтвора. Да се осигури внимателно асептично смесване. Разтвори, съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се използват веднага и да не се съхраняват.

Добавянето на други лекарствени продукти или използването на неподходяща техника на приложение може да предизвика поява на фебрилна реакция, дължаща се на вероятно навлизане на пирогени. В случай на нежелана лекарствена реакция инфузията трябва да се прекрати веднага.

Разтворът е предназначен само за еднократна употреба..

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора, трябва да се унищожи по подходящ начин.

Да не се използват частично използвани сакове.

1. Отваряне

- а. Отстранете горното протективно фолио непосредствено преди употреба.
- б. Проследете за около минута дали има изтичане чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- в. Проверете дали разтворът е бистър, както и за отсъствие на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.

2. Подготовка за приложение.

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- а. Окачете сака на предвиденото за това място.
- б. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращия се надясно на сака..
- в. Използвайте асептична техника за приложение.
- г. Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно приложената инструкция.



3. Техника за добавяне на лекарствени продукти

Внимание: Добавените лекарствени продукти трябва да са съвместими.

Добавяне на лекарствени продукти преди приложението

- а. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- б. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 G (1.10 mm) до 22 G (0.70 mm), пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- в. Смесете разтвора и лекарството добре. За по-концентрирани разтвори като калиев хлорид, пробийте отвора за инжектиране внимателно като го придържате в изправено положение и след това смесете.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението

- а. Затворете клампата на инфузионната система.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- в. Използвайте спринцовка с размер на иглата от 19 gauge (1.10 mm) до 22 gauge (0.70 mm), пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- г. Свалете сака от металната стойка и го поставете в право хоризонтално положение.
- д. Чрез внимателно притискане на сака евакуирайте добавения лекарствен продукт от мястото на приложението му.
- е. Смесете разтвора и медикамента добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение и продължете приложението.

7. **ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.**

Baxter d.o.o.
Zelezna cesta 18
1000 Ljubljana, Словения

8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.**

9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.**

10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.**

25 юли 2005

