

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060428
Разрешение №	ВГ-МА(ЛР) / 57919
Одобрение №	21-02-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) инфузионен разтвор
 PLASMA-LYTE 148 (pH 7,4) solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Натриев хлорид/Sodium chloride: 5,26 g/l
 Калиев хлорид/Potassium chloride: 0,37 g/l
 Магнезиев хлорид хексахидрат/Magnesium chloride hexahydrate: 0,30 g/l
 Натриев ацетат трихидрат/Sodium acetate trihydrate: 3,68 g/l
 Натриев глюконат/Sodium gluconate: 5,02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (Ацетат)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (Глюконат)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

За помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.
 Бистър разтвор, без наличие на видими частици.

Осмоларитет: 295 mOsm/l (прибл.)
 pH: приблизително 7,4 (6,5 до 8,0)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 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

Дозировка

Възрастни, стари хора и юноши (на възраст над 12 години):

Балансът на течностите, на серумните електролити и алкално-киселинният баланс трябва да се наблюдават преди и по време на приложението, особено на серумния натрий, при пациенти



повишено неосмотрично освобождаване на вазопресин (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДС)) и при пациенти, при които е налице съпътстващо лечение с лекарства агонисти на вазопресин, поради риск от придобита в болница хипонатриемия (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8). Проследяването на серумния натрий е особено важно за физиологично хипотоничните течности.

Тоничността на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) е 295 mOsm/l (прибл.).

Скоростта и обемът на инфузията зависят от възрастта, теглото, заболяването (напр. изгаряния, операция, травма на главата, инфекции), а съпътстващата терапия трябва да бъде определена от специалист с опит в терапията с интравенозни течности при педиатрични пациенти (вж. точки 4.4 и 4.8).

Препоръчителната дозировка е: 500 ml до 3 1/24 h

Скорост на приложение:

Скоростта на приложение обичайно е 40 mL/kg/24h при възрастни, стари хора 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.

Употреба гериатрична популация:

Когато се избира вида на инфузионния разтвор и обема/скоростта на инфузия при гериатричен пациент, имайте предвид, че при тези пациенти има по-голяма вероятност за сърдечно, бъбречно, чернодробно и други заболявания или съпровождащо лекарствено лечение.

Употреба при педиатрични популация

Безопасността и ефикасността на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) при деца не е била установена с адекватни и добре контролирани проучвания.

Дозировката варира според теглото:

- 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

Скоростта на приложение варира според теглото:

- 0 - 10 kg телесно тегло: 6-8 ml/kg/h
- 10-20 kg телесно тегло: 4-6 ml/kg/h
- > 20 kg телесно тегло: 2-4 ml/kg/h

Начин на приложение:

Прилага се интравенозно.

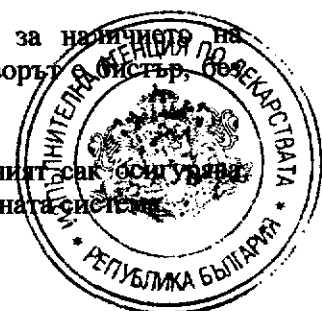
Разтворът трябва да се приложи чрез стерилно оборудване с използване на асептична техника. Оборудването трябва да е напълнено с разтвор, за да се избегне навлизането на въздух в системата.

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

Тъй като разтвора е изоосмоларен, той може да бъде прилаган и през периферна вена.

Разтворът за инфузия трябва да се провери визуално преди употреба за наличието на неразтворени частици и за промяна в цвета. Да се използва само, ако разтворът е бистър, без видими частици и опаковката е неповредена.

Не изваждайте сака от защитното фолио преди да го използвате. Вътрешният сака осигурява стерилността на разтвора. Да се приложи веднага след поставяне на инфузионната система.



Пластмасовите сакове не трябва да се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух от предходния сак, преди приложението на разтвора от втория да е приключило. Притискането на интравенозни разтвори в гъвкави пластмасови опаковки за повишаване скоростта на инфузията, може да причини въздушна емболия, ако остатъчният въздух от опаковката не е напълно евакуиран преди приложението.

Използването на система за интравенозно приложение с вентил, при отворено положение на вентила, може да причини въздушна емболия. Системите за интравенозно приложение с вентил в отворено положение на вентила, не трябва да се използват с гъвкавите пластмасови опаковки.

Лекарствени продукти могат да се добавят, както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответният отвор за добавяне на лекарствени продукти.

4.3 Противопоказания

Разтворът е противопоказан при пациенти, при които е налице:

- Хиперкалиемия
- Бъбречна недостатъчност
- Сърдечна блокада
- Метаболитна или респираторна алкалоза
- Хипохлорхидрия
- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Електролитно равновесие

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) не е показан за лечение на хипохлоремична хипокалиемична алкалоза.

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) не е показан за основно лечение на тежка метаболитна ацидоза, нито за лечение на хипомагнезиемия.

Употреба при пациенти с риск за хипермагнезиемия

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. (вижте също т. 4.5).

Употреба при пациенти с хипокалциемия

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) не съдържа калций и повишение на плазмената pH поради алкализиращия му ефект може да намали концентрацията на йонизиран (несвързан с белтък) калций. ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) трябва да се прилага особено внимателно при пациенти с хипокалциемия.

Употреба при пациенти с риск за хиперкалиемия

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. Плазменото ниво на калий при



пациента трябва да бъде особено внимателно мониторирано при пациенти с риск за хиперкалиемия.

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 (вижте т. 4.5).

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

Употреба при пациенти с калиев дефицит

Въпреки че ПЛАЗМА-ЛАЙТ 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, поради което не трябва да се прилага с тази цел.

Баланс на течностите/бъбречна функция

Риск от водно и/или солево претоварване и електролитни нарушения

Клиничното състояние на пациента и лабораторните показатели (водното равновесие, съдържанието на електролити в кръвта и урината, както и алкално-киселинното равновесие) трябва да бъдат проследявани по време на лечението.

В зависимост от обема и скоростта на инфузията, интравенозното приложение на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) може да причини:

- водно и/или солево претоварване, водещо до свръххидратация/хиперволемия, поради което инфузия в голям обем трябва да се използва при специално мониториране при пациенти със сърдечна, белодробна или бъбречна недостатъчност.

Инфузии с голям обем трябва да се използват под специално наблюдение при пациенти със сърдечна или белодробна недостатъчност и при пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (включително синдром на неадекватна секреция на СНАДС), поради риск от придобита в болница хипонатриемия (вж. по-долу).

Хипонатриемия

Пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (напр. при остро заболяване, болка, следоперативен стрес, инфекции, изгаряния и болести на централната нервна система), пациенти със сърдечни, чернодробни и бъбречни заболявания и пациенти с експозиция на агонисти на вазопресин (вж. точка 4.5) са изложени на особен риск от остра хипонатриемия при инфузия на хипотонични течности.

Острата хипонатриемия може да доведе до остра хипонатриемична енцефалопатия (мозъчен оток), характеризираща се с главоболие, гадене, припадъци, летаргия и повръщане. Пациентите с мозъчен оток са изложени на особен риск от тежко, необратимо и животозастрашаващо мозъчно увреждане.

Деца, жените в детородна възраст и пациентите с влошен церебрален статус (напр. менингит, интракраниално кървене, церебрална контузия и мозъчен оток) са изложени на особен риск от тежък и животозастрашаващ оток на мозъка, причинен от остра хипонатриемия.

Употреба при пациенти с хиперволемия или свръххидратация, или състояние, които причиняват задръжка на натрий и оток

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) трябва да се прилага особено внимателно на хиперволемични или свръххидратирани пациенти.



Разтвори, съдържащи натриев хлорид, трябва да се прилагат внимателно на пациенти с хипертония, сърдечна недостатъчност, периферен или белодробен оток, увредена бъбречна функция, прееклампсия, алдостеронизъм или други състояния, свързани със задръжка на натрий (вижте също точка 4.5 – Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Употреба при пациенти с тежко бъбречно увреждане

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) трябва да се прилага особено внимателно на пациенти с тежко бъбречно увреждане. При такива пациенти приложението на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) може да доведе до задръжка на натрий, и/или калий или магнезий.

Киселинно-алкално равновесие

Употреба при пациенти със съществуваща алкалоза или рискови за алкалоза

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) трябва да се прилага особено внимателно на пациенти с алкалоза или рискови за алкалоза. Прекомерното приложение на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) може да доведе до метаболитна алкалоза поради наличието на ацетатни и глюконатни йони.

Други предупреждения

Реакции на свръхчувствителност

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност/инфузионни реакции, в това число анафилактични реакции, при ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4).

Инфузията трябва да бъде спряна незабавно, ако се развият прояви или симптоми суспектни за реакция на свръхчувствителност. Според клиничните показания трябва да се приложат съответни мерки.

Приложение

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.

Когато се прилага едновременно с парентерални хранителни разтвори, вносът на електролити трябва да бъде преценен и съответно коригиран.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Взаимодействие с лабораторни изследвания за съдържащи глюконат разтвори

Има съобщения за фалшиво-положителни резултати от изследвания, използващи Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA тест при пациенти, получаващи глюконат съдържащи ПЛАЗМА-ЛАЙТ разтвори на Baxter. За тези пациенти след това беше установено, че са свободни от инфекция с *Aspergillus*. Следователно положителните резултати от изпитвания при пациенти, приемащи глюконат съдържащи ПЛАЗМА-ЛАЙТ разтвори на Baxter, трябва да бъдат интерпретирани внимателно и да се потвърдят чрез други диагностични методи.

Приложение

Добавянето на други лекарствени продукти, с използване на неправилна техника на приложение, може да доведе до появата на температурни реакции поради възможното въвеждане на твърдени. В случай на нежелана реакция, инфузията трябва да бъде преустановена незабавно.



За информация относно несъвместимости и приготвянето на продукта и добавки, моля вижте точки 6.2 и 6.6.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, водещи до повишено действие на вазопресин

Изброените по-долу лекарства повишават действието на вазопресин, което води до намалена бъбречна екскреция на вода, без електролити, и могат да увеличат риска от придобита в болница хипонатриемия след неподходящо балансирано лечение с i.v. течности (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекарства, стимулиращи освобождаването на вазопресин включват: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, 3,4-метилendioкси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотици
- Лекарства, усилващи действието на вазопресин включват: хлорпропамид, НСПВС, циклофосфамид
- Аналозите на вазопресин включват: дезмопресин, окситоцин, терлипресин

Други лекарствени продукти, повишаващи риска от хипонатриемия, също включват диуретици, най-общо, и антиепилептични лекарства като окскарбазепин.

Взаимодействия, свързани с наличието на натрий в разтвора:

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

Взаимодействия, свързани с наличието на калий в разтвора:

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

- Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, калиев канреноат, спиронолактон, триамтерен, самостоятелно или в комбинация) (вижте т. 4.3),
- АСЕ инхибитори, както и ангиотензин II рецепторни антагонисти: възможна е потенциално летална хиперкалиемия (вижте т.4.4),

Такролимус, циклоспорин (вижте т.4.4)

Приложението на калий при пациенти, лекувани с такива лекарствени продукти, може да причини тежка и потенциално фатална хиперкалиемия, особено при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Взаимодействия, свързани с наличието на магнезий в разтвора:

- Невромускулни блокери като тубокурарин, суксаметониум и векурониум. 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 нифедипин, имащи адитивен ефект с магнезия, което може да засили невромускулната блокада.

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

Препоръчително е прилагането на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (рН 7,4) на пациенти, лекувани с такива лекарствени продукти, при които бъбречното елиминиране е рН зависимо, да става с повишено внимание. Поради своя алкализиращ ефект (формиране на бикарбонат),



ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) може да въздейства върху елиминирането на такива лекарствени продукти. Бъбречният клирънс на лекарствените продукти с кисело рН, като салицилати, барбитурати и литий може да бъде увеличен поради алкализизирането на урината от бикарбонатите, получени в резултат на ацетатния и глюконатен метаболизъм.

Бъбречният клирънс на лекарствени продукти с алкално рН, като симпатикомиметици (като например ефедрин, псевдоэфедрин) и стимуланти (като например дексамфетаминов сулфат, фенфлурамин хидрохлорид) може да бъде намален.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват адекватни данни от употребата ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) инфузионен разтвор при бременни жени или кърмачки. Потенциалните рискове и ползи трябва да бъдат внимателно преценени за всеки отделен пациент преди употребата на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) инфузионен разтвор при бременни жени или кърмачки.

Плазма-Лайт 148 (pH 7,4) инфузионен разтвор трябва да се прилага със специално внимание при бременни жени по време на раждането, особено по отношение на серумния натрий, ако се прилага в комбинация с окситоцин (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Липсва информация за влиянието на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) инфузионен разтвор върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани в пост-маркетинговия период, с неопределени ПЛАЗМА-ЛАЙТ продукти и ПЛАЗМА-ЛАЙТ продукти без глюкоза, изброени на базата на системо-органните класове по MedDRA Системо-органен клас (СОК), след това по предпочитан термин по ред на тежестта, където е възможно.

Честотата е определена като много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$); и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас (СОК)	Предпочитан термин по MedDRA	Честота
Нарушения на имунната система	<p>Реакция на свръхчувствителност/инфузионни реакции (включително анафилактична реакция, и следните прояви:</p> <ul style="list-style-type: none"> Тахикардия, Палпитации, Болка в гърдите, Дискомфорт в гърдите, Задух, Увеличена дихателна честота, Зачервяване, Хиперемия, Астения, Абнормно усещане, Пилоерекция, Периферен оток, Пирексия уртикария <p><i>*хипотония, хрипове, студена пот, втрисане, хиперкалиемия)</i></p>	С неизвестна честота



Нарушения в метаболизма и храненето	Хиперволемия Придобрита в болница хипонатриемия** Остра хипонатриемична енцефалопатия**	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Гърчове Остра хипонатриемична енцефалопатия**	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Тромбофлебит Венозна тромбоза	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции в мястото на инфузията (като например усещане за парене Повишена температура Болка на мястото на приложение Реакция на мястото на приложение Флебит на мястото на инжектиране Дразнене на мястото на приложение Инфекция на мястото на приложение Екстравазация	С неизвестна честота
Изследвания	Погрешно позитивни лабораторни изследвания (Bio-Rad Laboratories' Platelia <i>Aspergillus</i> EIA тест) (вижте т. 4.4)	С неизвестна честота

* Нежеланите лекарствени реакции представени в курсив се съобщават за други подобни продукти.

** Придобритата в болница хипонатриемия може да причини необратимо мозъчно увреждане и смърт поради развитие на остра хипонатриемична енцефалопатия, с неизвестна честота (вж. точки 4.2, 4.4, 4.5).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

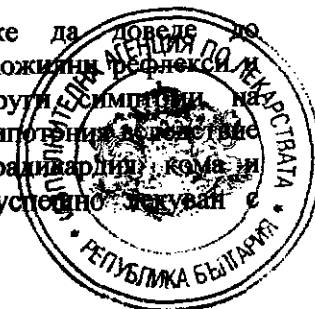
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При предозиране 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.

Екссесивното 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.

Екссесивното парентерално приложение на магнезиеви соли може да доведе до хипермагнезиемия, важни симптоми на която са загуба на дълбоките сухожилни рефлексни респираторна депресия, вследствие на невромускулната блокада. Други симптоми на хипермагнезиемия са: гадене, повръщане, зачервяване на кожата, жажда, хипотония, 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.

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

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

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Електролити; АТС код: B05BB01

ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) е изотоничен разтвор на електролити. Съставът и концентрацията на разтвора ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) съответстват на тези в човешката плазма.

Фармакологичните свойства на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4) са свързани с неговия състав (вода, натрий, калий, магнезий, хлор, ацетат и глюконат).

Основен ефект на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 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 ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (pH 7,4), фармакодинамичните свойства на разтвора зависят от вида на добавените продукти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 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 ПЛАЗМА-ЛАЙТ 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 ПЛАЗМА-ЛАЙТ 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 разгледана отделно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

Натриев хидроксид (за регулиране на рН)

6.2 Несъвместимости

Добавки

Когато се въвеждат добавки към ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (рН 7,4), трябва да се използва асептична техника. При въвеждането на добавки размесете сместа старателно. Не съхранявайте разтвори, съдържащи добавки.

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 вещество или лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост или стабилност във вода и дали диапазона на рН на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (рН 7,4) е подходящ (рН 6,5-8,0). След добавянето проверете за възможна промяна на цвета и/или появата на преципитати, неразтворими комплекси или кристали.

Тези лекарствени продукти, за които се знае, че са несъвместими с ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (рН 7,4), не трябва да бъдат използвани.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 24 месеца за сакове от 500 ml и 1000 ml

Срок на годност

по време на употреба: Добавени лекарствени продукти

Химичната и физична стабилност на всеки един добавян продукт при даденото рН на ПЛАЗМА-ЛАЙТ 148 (рН 7,4) в сака *Viaflo*, трябва да бъде установена преди употреба.

От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да бъде използван незабавно. Ако не се използва незабавно, срокът на годност и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагачия и биха били по правило не по-дълго от 24 часа, при температура от 2°C до 8°C, освен ако смесването не е 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 Вид и съдържание на опаковката

Саковете са съставени от полиолефин/полиамид ко-екструдирана пластмаса (PL 2442). Те са обвити с протективно пластмасово фолио съставено от полиамид/полипропилен, което има за цел да запази целостта на опаковката.

Размерът на опаковката е 500 ml и 1000 ml.

Кашоните съдържат: 500 ml x 1, x 20, x 24
1000 ml x 1, x 10, x 12

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След отваряне на опаковката, съдържанието трябва да бъде използвано незабавно и да не се съхранява за последващо използване.

Да се изхвърли след еднократната употреба.

Да се изхвърли всяко неизползвано количество разтвор.

Да не се свързват повторно частично използвани сакове.

1. Отваряне

- a. Отстранете горното протективно фолио непосредствено преди употреба.
- b. 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.
- v. Проверете дали разтворът е прозрачен, както и за отсъствие на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен.

2. Подготовка за приложение

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- a. Окачете сака на предвиденото за това място.
- b. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се на дъното на сака.
 - хванете малкото крило на гърлото на порта с едната ръка
 - хванете голямото крило на запушалката с другата ръка и завъртете
 - запушалката ще изкочи
- v. Използвайте асептична техника за приложение.
- г. Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно придружаващата набора инструкция за приложение.

3. Техника за добавяне на лекарствени продукти

Внимание: Някои добавени лекарствени продукти може да са несъвместими.

Когато се използват добавени лекарствени продукти, проверявайте изотоничността преди парентерално приложение. Задължително е внимателното и старателно асептично размесване на всеки добавен лекарствен продукт. Разтвори, съдържащи добавки, трябва да се използват незабавно и да не се съхраняват.



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 разтвори с по-голяма плътност 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 G (1,10 mm) до 22 G (0,70 mm), пунктирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- г. Свалете сака от металната стойка и/или го поставете в изправено положение.
- д. Евакуирайте двата порта чрез внимателно почукване, докато сака е в изправено положение.
- е. Смесете разтвора и лекарствения продукт добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение, отворете клампите и продължете приложението.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
София 1404,
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20060478

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

Дата на първо разрешаване: 04 септември 2006 г.
Дата на последно подновяване: 12 януари 2012 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНО АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2021

