



ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
DARROW®
ДАРОУ

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1000 ml:

Sodium chloride 4,0 g

Sodium lactate 5,9 g

Potassium chloride 2,6 g

Йонен състав:

Na⁺- 121,0 mmol/l; K⁺- 35,0 mmol/l; Cl⁻- 103,3 mmol/l; Lactate - 52,6 mmol/l.

Осмоларитет около : 312 mOsm/l

pH: 5.0-7.0

Помощни вещества

Water for injections до 1000 ml

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор

Бутилка от полипропилен - 500 ml

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Активис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

"Балканфарма-Троян" АД,

5600, ул. "Крайречна" № 1

гр. Троян, България

ПОКАЗАНИЯ

Darrow® инфузионен разтвор се използва за възстановяване на загубите от екстрацелуларни течности и електролити. Основните му приложения са следните:

- За рехидратация при изотонична или хипотонична дехидратация, придружена с хипокалиемия (в резултат на повръщане, диария, обширно изгаряне, перитонит, чревна непроходимост, фистули, продължителна стомашно-чревна аспирация, продължителна терапия с диуретици и дигиталисови глюкозиди, тежки инфекции и др.);
- За коригиране на диселектролитемия и нарушения в алкално-киселинното равновесие: хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлоремия, метаболитна ацидоза (с изключение на лактатна ацидоза);
- За начално лечение при хиповолемия (в резултат на кръвоизлив, шок, травма и др.).



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Хиперхидратация и хиперволемия;
- Хиперкалиемия, хипернатриемия, хиперхлоремия;
- Лактоацидоза и алкалоза;
- Тежка бъбречна недостатъчност, олигурия, анурия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Приложението на Darrow® електролитен разтвор може да доведе до хиперкалиемия, хипернатриемия и хиперхлоремия, поради което е необходимо мониториране на плазмената електролитна концентрация. Вливането на големи количества от разтвора може да доведе до нарушения в алкално-киселинното равновесие.

Поради високото калиево съдържание е необходимо да се прецизира количеството на инфузияния разтвор и скоростта на инфузиране с оглед възможността от развитие на хиперкалиемия и поява на ритъмни нарушения. При необходимост от по-бързо въвеждане, то трябва да става при непрекъснато мониториране на сърдечната дейност и контрол на плазмения калий.

С внимание да се прилага при заболявания, които изискват редуциран внос на натрий и при едемни състояния, като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен застои, артериална хипертония, еклампсия, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипопротеинемия.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Darrow® инфузионен разтвор по време на бременността и в периода на кърмене. Да се прилага на бременни само при необходимост.

Тъй като лекарственият продукт се прилага в болнична обстановка, изпълнение на дейности като шофиране или управление на машини не се извършват.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно приложение с калиеви продукти и калий съхраняващи диуретици съществува риск от развитие на хиперкалиемия.

Възможно е увеличено задържане на натрий в организма при едновременен прием със следните лекарствени продукти: нестероидни противовъзпалителни, андрогени, анаболни хормони, естрогени, минералкортикоиди, вазодилататори и ганглиоблокери.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание. Въвежда се венозно капково. Преди употреба да се temperира до телесна температура.

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на серумната йонограма, показателите на хемодинамиката и според количеството на загубените извънклетъчни течности.



Прилага се в дози от 250 до 2000 ml/24 h, средно 500 ml/24 h. Максимална скорост на въвеждане 20 капки/мин.

Поради наличието на висока концентрация на калий, разтворът се влива без превишаване на максималната скорост на въвеждане, за да не се повиши плазменият калий и да не се проявят разстройства на сърдечния ритъм. При показания за по-бързо въвеждане то трябва да става под непрекъснат електрокардиографски контрол и контрол на плазмения калий.

При деца дозирането се извършва в зависимост от клиничното състояние и лабораторните и хемодинамични показатели, като при продължителни диарии и изразена дехидратация, разтворът може да се приложи в доза до 80 ml/kg/24h, разреден с 5% глюкоза - до 100 ml/kg/24h.

При смесване с други продукти, лекарят трябва да прецени дали има промяна в цвета и прозрачността или поява на утайки и кристали.

Да се прецени дали лекарството, с което се прилага, има действие при рН на разтвора 5,0-7,0.

Разтворът смесен с други лекарствени продукти да се прилага веднага след смесване.

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен.

Преди употреба да се temperира до телесна температура!

Да се употребява само напълно бистър разтвор!

След отваряне да се употреби веднага, еднократно!

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При правилното приложение на Darrow® инфузионен разтвор практически не се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Регистрираните нежелани реакции обикновено се дължат на предозиране на разтвора или на скоростта на въвеждане. Могат да се наблюдават фебрилни реакции, възпаление в мястото на приложение, венозна тромбоза или флебит (поради екстравазално попадане на разтвора).

ПРЕДОЗИРАНЕ

При вливане на по-големи количества от разтвора и с по-висока скорост може да се развие хиперкалиемия и други нарушения на водно-електролитния и алкално-киселинен баланс (хиперволемия, хипернатриемия, хиперхлоремия, алкалоза). Симптоми при хиперкалиемия: парестезии по устните и крайниците, мускулни болки и крампи, състояние на обърканост, ритъмно-проводни нарушения, камерно мъждене, асистолия. Могат да се наблюдават и отоци, задух, гадене, повръщане, диария, възбуденост, промени в съзнанието и др.

Лечение: прекратяване приложението на лекарствения продукт и при нужда лечение с диуретици (фуранрил) и други симптоматични средства. В случай на олиго- и анурия може да се приложи хемодиализа.

При данни за калиева интоксикация като антидот се прилага калиев диглюконат (10% 10-20 ml i.v.), глюкоза (40% 40 ml i.v.) с 12-16 UI инсулин.



СРОК НА ГОДНОСТ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

3 (три) години от датата на производство.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след срока на годност, указан върху опаковката!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

