

Prospect: Informații pentru utilizator**Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă**
Clorură de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clorură de sodiu 9 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de sodiu 9 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorură de sodiu 9 mg/ml și pentru ce se utilizează

Acest medicament este indicat:

- pentru înlocuirea pierderilor de apă din organism (deshidratare, diureza excesivă, gastroenterite);
- pentru tratamentul scăderii bruște a volumului de sânge din organism (hipovolemie);
- pentru dizolvarea unor medicamente compatibile și săruri.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml**Nu trebuie să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml**

- dacă aveți prea multă apă în organism (hiperhidratare)
- dacă vi s-a spus că aveți o creștere severă a concentrației de sodiu sau clorură în sânge (hipernatremie severă sau hipercloremie severă).
- dacă vi s-a spus că aveți o concentrație scăzută de potasiu (hipokaliemie).
- Dacă aveți acidoză.

Atenționări și precauții

Clorura de sodiu 9 mg/ml se va administra cu prudență:

- dacă aveți probleme ale inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți probleme ale ficatului
- dacă aveți prea mult lichid în organism (edeme) sau în plămâni (edem pulmonar);
- dacă aveți presiunea sângelui crescută (hipertensiune arterială);
- dacă sunteți gravidă și vi s-a spus că suferiți de eclampsie;
- dacă aveți probleme ale rinichilor (insuficiență renală).

Clorură de sodiu 9 mg/ml împreună cu alte medicamente

Nu s-au observat interacțiuni cu alte medicamente. Soluțiile de clorură de sodiu se folosesc deseori ca mediu de perfuzie precum și la prepararea sau diluarea altor medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Clorură de sodiu 9 mg/ml poate fi administrată în timpul sarcinii sau alăptării, dacă medical dumneavoastră consideră acest lucru necesar.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clorura de Sodiu 9 mg/ml nu influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza și modul de administrare. Dozele, concentrația soluției și viteza de administrare variază în funcție de vârstă, afecțiunea care trebuie tratată, necesarul dumneavoastră de lichide, eliminarea de urină și răspunsul la tratament.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

Dacă utilizați mai mult Clorură de sodiu 9 mg/ml decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Clorură de sodiu decât trebuie.

Supradozajul poate determina creșterea cantității de sodiu, clor sau apă din sânge, hiperosmolaritate plasmatică și acidoză metabolică care se pot manifesta prin stare de greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, sete, reducerea salivăției, lăcrimare, transpirație, febră, hipotensiune arterială, bătăi rapide ale inimii, insuficiență renală, edem periferic și pulmonar, stop respirator, durere de cap, amețeli, insomnie, iritabilitate, slăbiciune, spasme musculare și rigiditate în cazuri severe putând ajunge până la convulsii, comă și deces.

Dacă suspectați un supradozaj anunțați imediat medicul dumneavoastră sau camera de gardă.

Dacă uitați să utilizați Clorură de sodiu 9 mg/ml

Dacă administrarea dozei dumneavoastră s-a întrerupt sau oprit, discutați cu medicul dumneavoastră

Dacă încetați să utilizați Clorură de sodiu 9 mg/ml

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clorură de sodiu 9 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Administrarea de cantități mai mari poate duce însă la creșterea cantității de sodiu (hipernatremie) clor (hipercloremie) sau apă din sânge.

În caz de perfuzare prea rapidă se poate produce creșterea diurezei sau apariția diareei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clorură de sodiu 9 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția pare tulbure sau cu modificări de culoare, dacă observați particule în soluție sau dacă există scurgeri ale recipientului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clorură de sodiu 9 mg/ml

- Substanța activă este clorură de sodiu.
- Fiecare ml de soluție conține clorură de sodiu 9,0 mg.
- Celălalt component este: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Clorură de sodiu 9 mg/ml și conținutul ambalajului

Clorură de sodiu 9 mg/ml este o soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 30 pungi din PVC cu 1 tub conector a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 pungi din PVC cu 1 tub conector a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 pungi din PVC cu 1 tub conector a câte 1000 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 7 pungi din PVC cu 1 tub conector a câte 2000 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 30 pungi din PVC cu 2 tuburi conecitoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 pungi din PVC cu 2 tuburi conecitoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 50 pungi din PVC cu 1 tub conector a câte 50 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 50 pungi din PVC cu 1 tub conector a câte 100 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 50 pungi din PVC cu 2 tuburi conecitoare a câte 50 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 50 pungi din PVC cu 2 tuburi conecitoare a câte 100 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 30 pungi din non-PVC cu 1 tub conector a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 pungi din non-PVC cu 1 tub conector a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 30 pungi din non-PVC cu 2 tuburi conecitoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 pungi din non-PVC cu 2 tuburi conecitoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 12 pungi din PVC cu 1 tub conector a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3, București

România

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Clorură de sodiu 9 mg/ml se administrează în perfuzie intravenoasă.

Concentrația și doza se stabilesc în funcție de vârstă, greutate corporală, starea clinică a pacientului și de necesarul de lichide și electroliți.

Viteza de perfuzare recomandată este de până la 7,7 ml/kg și oră (180 picături pe min. și 70 kg).

Doza zilnică medie este de 1000 ml pe zi și 70 kg greutate.

Doza maximă zilnică este de 40 ml per kg (respectiv 2800 ml pentru un pacient cu greutatea de 70 kg).