

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin

Clorură de sodiu 9,00 g.

*Concentrații de electroliți:*

Sodiu 154 mmol/l

Clor 154 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție perfuzabilă.

O soluție soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

pH 4,5-7—x

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Deshidratare hipotonă sau deshidratare izotonă, prin pierdere de lichid extracelular (diureză excesivă, gastroenterite, dietă cu restricție salină).

Soluție vehicul sau diluant pentru electroliți sau medicamente compatibile.

**4.2 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).

### **4.3 Contraindicații**

Stări de hiperhidratare, hipernatremie, , hipercloremie, hipokaliemie, acidoză.

Situații clinice în care creșterea aportului de sare și apă poate fi dăunătoare: insuficiență cardiacă congestivă, sindrom edemato-ascitic care apare în cadrul decompensării cirozei hepatice, edem pulmonar acut, hipertensiune arterială severă, eclampsie, insuficiență renală severă..

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu nu trebuie utilizate dacă soluția este tulbure, dacă ambalajul este perforat, sau există scurgeri de soluție.

Se administrează cu prudență în caz de insuficiență cardiacă sau renală gravă, edem pulmonar acut, preeclampsie.

Soluția trebuie administrată cu prudență la vârstnici sau la copii mici.

Trebuie evitată administrarea în doze mai mari decât cele recomandate.

Starea generală a pacientului și parametrii de laborator (electroliti serici și urinari) trebuie monitorizați adecvat, mai ales în timpul administrării unor volume mari din această soluție.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

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.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

În timpul sarcinii și alăptării se administrează conform recomandării medicului.

Nu se cunosc restricții de utilizare în timpul sarcinii și alăptării sau la femeile aflate la vârsta fertilă dacă echilibrul hidro-electrolitic este monitorizat corect și frecvent, iar dozele sunt ajustate în funcție de necesitățile fiziologice.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile care pot să apară datorită cantității de soluție sau a tehnicii de administrare includ: hipernatremie, hipercloremie, simptome de hipervolemie, diureză și diaree osmotică.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj pot să apară dezechilibre hidroelectrolitice însoțite de : stare de greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, sete, reducerea salivatiei, lăcrimare, transpirație, febră, hipotensiune arterială, tahicardie, insuficiență renală, edem periferic și pulmonar, stop respirator, cefalee, amețeli, insomnie, iritabilitate, slăbiciune, spasme musculare și rigiditate, convulsii, comă și deces .

Excesul de clor în organism poate să producă scăderea bicarbonatului cu apariția acidozei.

Concentrația plasmatică normală a sodiului trebuie restabilită cu grijă, administrând intravenos soluții saline hipotone în doză care să nu depășească 10-15 mmol pe zi.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții care afectează echilibrul electrolic, electroliți; codul ATC: B05BB01.

Soluția salină izotonă este izoosmotică cu plasma. Conține clorură de sodiu 0,9% respectiv 154 mmol sau mEq Na<sup>+</sup> și Cl<sup>-</sup> la 1000 ml. Soluția salină izotonă este folosită pentru completarea lichidului extracelular și corectarea deficitului de sodiu (în condițiile în care funcția de concentrare a rinichiului este păstrată). Poate fi utilă și pentru creșterea de urgență a volumului plasmatic, de exemplu în șocul hemoragic, dar se menține intravascular timp scurt.

Limitele fiziologice în plasmă sunt 135-147 mmol/litru pentru sodiu și 98-107 mmol/litru pentru clor. Ioni de sodiu reglează mecanismul balanței hidrice. Clorul este esențial pentru menținerea balanței acido-bazice și joacă un rol important în controlul homeostaziei hidrice.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitatea clorurii de sodiu 0,9% este de 100%.

Sodiul este, în principal, un cation extracelular (135-147 mmol/litru). Concentrația intracelulară este de 10 mmol/litru. Gradientul de concentrație între cele două compartimente este menținut cu ajutorul Na-K-ATP-azei și necesită consum energetic.

Sodiul și clorul sunt excretate în principal pe cale renală. Eliminarea depinde de aportul și procesele fiziologice sau patologice de reglare și adaptare.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date preclinice relevante.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Clorura de Sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă, este incompatibilă cu substanțe insolubile în apă, soluții uleioase, soluții alcoolice, săruri de argint, plumb și mercur.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

După ambalarea pentru comercializare: 2 ani.

După deschiderea ambalajului: a se utiliza imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5 Natura și 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 conectoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 pungi din PVC cu 2 tuburi conectoare 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 conectoare a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 50 pungi din PVC cu 2 tuburi conectoare 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 conectoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 20 pungi din non-PVC cu 2 tuburi conectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 12 pungi din PVC cu 1 tub conector a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu nu trebuie utilizate dacă soluția este tulbure, dacă ambalajul este perforat sau există scurgeri de soluție.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L.  
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3 București,  
România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11258/2018/01-15

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2019