

**Prospect: Informații pentru utilizator****Clorură de sodiu B. Braun 58,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Clorură de sodiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să începeți 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clorură de sodiu B. Braun și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de sodiu B. Braun
3. Cum să utilizați Clorură de sodiu B. Braun
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de sodiu B. Braun
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Clorură de sodiu B. Braun și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este o soluție concentrată de clorură de sodiu, pentru aport de sare. Se administrează după diluarea într-o soluție perfuzabilă, prin intermediul unui tub introdus într-o venă (picurare intravenoasă).

Veți primi acest medicament pentru aport de sare, atunci când aveți:

- un nivel scăzut al sodiului sau clorului în sânge
- pierdere de săruri concomitent cu retenție de lichide

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de sodiu B. Braun****Nu utilizați Clorură de sodiu B. Braun**

- dacă aveți valori mari ale sodiului sau clorului în sânge.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Clorură de sodiu B. Braun, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- un nivel anormal de scăzut al potasiului în sânge (hipokaliemie)
- insuficiență cardiacă
- umflarea membrelor datorită excesului de apă din țesuturile corpului (edem generalizat)
- apă în plămâni (edem pulmonar)
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- eclampsie, o afecțiune care apare în timpul sarcinii, cu tensiune arterială crescută, crampe și edem
- insuficiență renală gravă
- niveluri anormal de crescute ale substanțelor acide (acre) în sânge (acidoză)

De asemenea, va fi acordată o atenție specială dacă primiți anumiți hormoni, adică corticosteroizi sau ACTH, deoarece aceste substanțe vă pot afecta echilibrul lichidelor și sării din organism.

Când primiți acest medicament, nivelurile electroliților serici, echilibrul apei și balanța acido-bazică vor fi verificate din când în când.

### **Clorură de sodiu B. Braun împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Corticosteroizii și ACTH pot conduce la retenție de lichide și sare, putând provoca apariția edemului și a tensiunii arteriale crescute. Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă luați sau vi se administrează aceste medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Va fi acordată o atenție specială dacă suferiți de eclampsie, o afecțiune care apare în timpul sarcinii, cu tensiune arterială crescută, crampe și edem.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Clorură de sodiu B. Braun nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Clorură de sodiu B. Braun**

Medicamentul vă va fi administrat prin perfuzie într-o venă, după diluarea într-o soluție perfuzabilă adecvată.

Cantitatea de medicament care vi se va administra va fi determinată de medicul dumneavoastră. Aceasta va fi calculată în funcție de nivelul curent al sodiului în sânge, luând în considerare și greutatea corporală, vârsta și balanța acido-bazică din sânge.

Dacă nivelurile sodiului au fost scăzute în mod cronic, medicul dumneavoastră vă va administra Clorură de sodiu B. Braun într-o perfuzie cu viteză mai mică pentru a evita leziuni ale creierului (vezi secțiunea „Dacă utilizați mai mult Clorură de sodiu B. Braun decât trebuie”).

#### **Utilizarea la copii**

Acest medicament va fi administrat copiilor numai dacă aceștia prezintă simptome de deficiență de sodiu în sânge. Modul de administrare este același ca la adulți.

Medicul va determina doza inițială pentru a crește nivelul de sodiu, nu mai mult de 10 mmol/l pe zi până se ajunge la un nivel de 125 mmol/l. După atingerea acestui nivel, în decursul următoarelor ore medicul va crește gradat nivelul de sodiu pentru a evita o concentrație prea mare de sodiu în sânge.

### **Dacă utilizați mai mult Clorură de sodiu B. Braun decât trebuie**

#### *Semne de supradozaj*

Dacă vi s-a administrat o cantitate prea mare din acest medicament, puteți avea un conținut anormal de mare de apă în organism, niveluri sanguine de sodiu și clor anormal de mari iar sângele dumneavoastră poate deveni mult mai concentrat decât normal. Se pot acumula substanțe acide în sânge.

O perfuzie prea rapidă poate conduce la supraîncărcare de volum. Puteți suferi o acumulare de lichide în membre sau apă în plămâni, precum și tensiune arterială crescută. De asemenea, pot apărea diareea și creșterea debitului urinar datorită concentrației anormal de mari a sării în sângele dumneavoastră.

Dacă nivelurile sodiului au fost scăzute în mod cronic iar acum cresc rapid, puteți suferi leziuni ale creierului (sindrom de demielinizare osmotică).

#### *Măsuri care trebuie întreprinse în caz de supradozaj*

Într-un asemenea caz, viteza de perfuzie va fi redusă sau perfuzia dumneavoastră va fi oprită imediat. În plus, este posibil să vi se dea medicamente care cresc cantitatea de urină pe care o eliminați. Nivelurile electroliților din sângele dumneavoastră vor fi monitorizate în mod continuu. Medicul dumneavoastră va decide ce alte medicamente sau măsuri sunt necesare pentru a normaliza nivelurile electroliților, echilibrul hidric și echilibrul acido-bazic.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza efecte adverse, deși nu toți pacienții le prezintă.

Soluțiile cu un conținut ridicat de sare pot cauza iritarea sau inflamarea venei în care a fost plasat tubul.

#### 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 B. Braun

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția are aspect tulbure sau culoare modificată, dacă găsiți particule în soluție sau dacă fiola sau flaconul ori sistemul său de închidere sunt deteriorate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Recipientele sunt numai de unică folosință. După utilizare, eliminați recipientul și orice conținut rămas. 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 B. Braun 58,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

- Substanța activă este clorura de sodiu.  
1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 58,44 mg.
- 1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu 1 mmol și clor 1 mmol.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.
- Osmolaritatea teoretică este de 2000 mOsm/l iar pH-ul este 4,5-7,0.

##### Cum arată Clorură de sodiu B. Braun 58,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Clorură de sodiu B. Braun 58,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră.

##### Ambalaj

Cutie cu 20 flacoane din sticlă a 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (ambalaj clinic).

Cutie cu 20 flacoane din polietilenă monobloc a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (ambalaj clinic).

##### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Germania

Adresa poștală  
34209 Melsungen, Germania

telefon: +49/5661/71-0  
fax: +49/5661/71 4567

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trebuie luată în considerare posibilitatea apariției unor incompatibilități în urma amestecării cu alte medicamente.

Medicul curant va decide în privința utilizării perfuziilor de amestecuri.