

Prospect: Informații pentru utilizator**Clorură de Sodiu Vioser 0,9 g/100 ml soluție perfuzabilă**

Clorură de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Vioser și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de Sodiu Vioser
3. Cum să utilizați Clorură de Sodiu Vioser
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de Sodiu Vioser
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorură de Sodiu Vioser și pentru ce se utilizează

Clorură de sodiu este o soluție cu electroliți (soluție sterilă i.v) aparținând unui grup de medicamente implicate în echilibrul apei și sării din organism.

Clorură de sodiu este utilizată pentru:

Înlocuire de lichid și clorură de sodiu când nu sunteți capabil să beți suficiente lichide sau când sunt necesare mai multe lichide. Acesta poate fi utilizat ca mod de administrare a unor medicamente injectabile, pentru a spăla linia de perfuzie i.v. și pentru alte situații conform hotărârii medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de Sodiu Vioser**Nu utilizați Clorură de sodiu Vioser**

- dacă sunteți alergic la clorură de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Anunțați medicul sau pe cel care se îngrijește de sănătatea dumneavoastră dacă aceasta situație este valabilă pentru dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Anumite stări de sănătate pot interacționa cu clorura de sodiu. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afecțiune, în special dacă sunteți în oricare din următoarele situații:

- dacă sunteți gravidă, plănuiți să rămâneți gravidă sau alăptați
- dacă utilizați medicamente obținute cu sau fără prescripție, preparate din plante sau suplimente nutriționale
- dacă aveți alergii la medicamente, alimente sau alte substanțe
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau alte probleme cu inima, probleme cu rinichii sau ficatul, umflături ale țesuturilor, volum mare de sânge, concentrații mari de potasiu sau sodiu în sânge, afectarea tractului urinar sau probleme cu circulația sângelui.
- Soluția trebuie administrată cu prudență la vârstnici sau la copii mici.

Clorură de Sodiu Vioser împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă soluția de clorură de sodiu poate interacționa cu medicamentele pe care le utilizați. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe, a opri sau modifica doza oricărui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu se cunosc restricții de utilizare în timpul sarcinii și alăptării sau la femeile aflate la vârsta fertilă dacă echilibrul dintre apă și sărurile din organism este monitorizat corect și frecvent, iar dozele sunt adaptate necesităților fiziologice..

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clorură de Sodiu Vioser nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Clorură de Sodiu Vioser

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.

Uzual, Clorură de Sodiu Vioser se administrează sub formă de perfuzie în cabinetul medicului dumneavoastră, în spital sau clinică.

Pot fi efectuate teste de laborator incluzând concentrația de electroliți, pentru a monitoriza evoluția dumneavoastră sau pentru a verifica efectele adverse.

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

Dacă utilizați mai mult Clorură de Sodiu Vioser 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 Vioser

Dacă administrarea dozei dumneavoastră s-a întrerupt sau oprit, discutați cu medicul dumneavoastră pentru un nou program /viteză de administrare i.v..

Dacă încetați să utilizați Clorură de Sodiu Vioser

Nu opriți niciun tratament fără aprobarea medicului dumneavoastră.

Pentru unică utilizare.

Toate amestecurile trebuie făcute în condiții de asepsie, imediat înainte de începerea perfuziei.

Acest prospect nu conține toate informațiile despre Clorură de Sodiu Vioser

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Administrarea conform recomandărilor nu se însoțește de reacții adverse.

Administrarea de cantități mai mari poate duce însă la creșterea cantității de sodiu, clor sau apă din sânge.

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 Vioser

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, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Clorură de Sodiu Vioser dacă observați că flaconul nu este integru, soluția nu este limpede sau conține impurități.

Pentru unică utilizare

Flaconul cu soluție neutilizată trebuie îndepărtat imediat după utilizare.

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 Vioser

- Substanța activă este clorură de sodiu.
100 ml soluție perfuzabilă conțin clorură de sodiu 0,9g
- Celălalt component este apă distilată pentru preparate injectabile.

Cum arată Clorură de Sodiu Vioser și conținutul ambalajului

Clorură de sodiu 0,9 g/100 ml este o soluție limpede incoloră.

Ambalaj

Cutie cu 10 flacoane din PE a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PE a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PE a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PE a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Vioser S.A. Parenteral Solution Industry

9thkm Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 Trikala

Grecia

telefon: +30 24310 83441

fax: +30 24310 83550

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie, 2016.