

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COLORURĂ DE SODIU STADA HEMOFARM 9 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul deshidratărilor izotone sau hipotone prin pierdere de lichid extracelular (diureză excesivă, gastroenterite, dietă cu restricție salină). Solvent pentru electroliți sau medicamente compatibile.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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

Viteza de perfuzie recomandată este de până la 7,7 ml/kg și oră (180 pic./min. și 70 kg).

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

Doza maximă zilnică este de 40 ml/kg (respectiv 2800 ml pentru un pacient în greutate de 70 kg).

Mod de administrare

Clorura de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml se administrează în perfuzie intravenoasă.

4.3 Contraindicații

Stări de hiperhidratare, hipernatremie, hipokaliemie, acidoză.
Insuficiență renală acută.

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.

Soluția nu trebuie utilizată după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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.

Se va evita administrarea în doze mai mari decât cele recomandate anterior.

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 după evaluarea raportului risc/beneficiu.

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

Clorura de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În caz de perfuzare prea rapidă poate produce creșterea diurezei. De asemenea, pot să apară la pacienți cu tulburări ale funcției renale sau cardiace edeme, hipernatremie, hipercloremie, hipokaliemie și hipercalcemie.

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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
str. Aviator Major Ștefan Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj pot să apară dezechilibre hidroelectrolitice însoțite de greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, sete, reducerea salivăției, lăcrimare, transpirație, febră, hipotensiune arterială, tahicardie, insuficiență renală, edeme periferice și edem 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 doze care să nu depășească 10-15 mmol pe zi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, electroliți, codul ATC: B05B B01

Na⁺ și Cl⁻ sunt electroliți care se regăsesc predominant în lichidul extracelular. Limitele fiziologice în ser sunt, pentru sodiu, 135-147 mmol/l iar pentru clor 98-107 mmol/l.

Clorul este esențial pentru menținerea balanței acido-bazice și joacă un rol important în controlul homeostaziei hidrice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sodiul este în principal un cation extracelular (135-147 mmol/l).

Concentrația intracelulară este de 10 mmol/l. 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.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 25%, hidroxid de sodiu 1 M,

6.2 Incompatibilități

Cu substanțe insolubile în apă, soluții uleioase, soluții alcoolice, săruri de argint, plumb și mercur.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate Bottlepack a 500 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu sunt.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA HEMOFARM SRL
Calea Torontalului, km.6,
Timișoara, Județul Timiș,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13757/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Martie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021

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