

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****SOLUȚIE HARTMANN STADA HEMOFARM soluție perfuzabilă****2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1000 ml de soluție perfuzabilă conțin: clorură de sodiu 6,02 g, clorură de calciu dihidrat 0,294 g, clorură de potasiu 0,373 g, lactat de sodiu 3,138 g .

Na⁺ : 131 mmol;

K⁺ : 5 mmol;

Ca²⁺ : 2 mmol;

Cl⁻ : 112 mmol;

Lactat : 28 mmol

Osmolaritate teoretică = 278 mOsm/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM este utilizată pentru substituție hidroelectrolitică în condițiile unui

echilibru acido-bazic nemodificat sau în acidoza usoară (cu excepția acidozei lactice):

- compensarea pierderilor de apă și electroliți determinate de vărsături persistente, diaree, arsuri pe suprafețe extinse, peritonite, infecții severe etc.
- menținerea unui volum lichidian extracelular satisfăcător și susținerea volumului circulator în timpul intervențiilor chirurgicale sau postoperator, compensând temporar nevoia transfuziei de sânge.
- susținere volemică inițială în hemoragie, șoc sau traumatisme.

4.2 Doze și mod de administrare:

Volumul total de soluție administrat depinde de starea clinică a pacientului. Se recomandă administrarea de maxim 2500 ml *Soluție Hartmann STADA HEMOFARM* pe zi, în perfuzie i.v. cu o rată de 60 picături/min, de exemplu 2,5 ml/kg și oră.

În urgențe, viteza administrării poate fi crescută până la 180 picături/min.

Cantitatea totală administrată depinde de starea clinică a pacientului.

Ca regulă generală, ½ din deficitul de fluide va fi compensat în primele 24 ore, câte ¼ în următoarele două zile, astfel încât deficitul să fie complet compensat în 72 ore. Se va ține seama și de lichidele care continuă să se piardă și care vor trebui, de asemenea, compensate.

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, electroliții serici și echilibrul acido-bazic să fie monitorizate înainte și în timpul administrării, acordându-se o atenție specială sodiului seric la pacienții cu eliberare crescută non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SIADH) și la pacienții tratați simultan cu medicamente antagoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8). Monitorizarea sodiului seric este importantă în mod special pentru soluțiile hipotone.

Tonicitatea *Soluție Hartmann STADA HEMOFARM*: isotonă

Ritmul de perfuzare și volumul depind de vârstă, greutate, starea clinică (de exemplu arsuri, intervenție chirurgicală, traumatism cranian, infecții), iar terapia concomitentă trebuie stabilită de medicul curant cu experiență în terapia pediatrică cu soluții intravenoase (vezi punctele 4.4 și 4.8).

4.3 Contraindicații:

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- insuficiență hepatică severă
- insuficiență renală acută
- insuficiență cardiacă congestivă severă, edem pulmonar;
- alcaloză metabolică;
- acidoză lactică;
- hiperhidratare, predominant extracelulară;
- hiperkaliemie, hipercalcemie;
- asociere cu digitale și diuretice care economisesc potasiu.

4.4 Atenționari și precauții speciale pentru utilizare

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM va fi administrată cu prudență în cazuri de insuficiență cardiacă congestivă ușoare-moderate, insuficiență circulatorie, tulburări funcționale renale sau hepatice și hipoproteinemie, la pacienții aflați sub tratament cu corticosteroizi sau corticotropina, ca și în alte situații unde este necesară restricția aportului de sodiu.

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM nu poate fi utilizată pentru corectarea deficitelor majore de potasiu și calciu. Administrarea unei cantități crescute de soluție impune monitorizarea echilibrului acidobazic.

Va fi utilizată numai soluția limpede din ambalaj intact.

Se va administra cu precauție la pacienții foarte tineri sau vârstnici.

Un volum mare de perfuzare trebuie utilizat în condiții de monitorizare specifică la pacienții cu insuficiență cardiacă sau pulmonară și la pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (inclusiv SIADH), din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi mai jos).

Hiponatremie

Pacienții cu eliberare non-osmotică a vasopresinei (de exemplu în boli acute, durere, stres postoperatoriu, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu boli cardiace, hepatice și renale și pacienții expuși la antagoniștii de vasopresină (vezi punctul 4.5) prezintă un risc special de hiponatremie acută după perfuzarea soluțiilor hipotone.

Hiponatremia acută poate duce la encefalopatie hiponatremică acută (edem cerebral) caracterizată prin cefalee, greață, convulsii, letargie și vărsături. Pacienții cu edem cerebral prezintă un risc special de leziune cerebrală severă, ireversibilă și care poate pune viața în pericol.

Copiii, femeile aflate la vârsta fertilă și pacienții cu complianță cerebrală redusă (de exemplu meningită, hemoragie intracraniană, contuzii cerebrale și edem cerebral) prezintă un risc special de edem cerebral sever și care poate pune viața în pericol, provocat de hiponatremia acută.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legate de conținutul în calciu

Asocieri contraindicate:

- digitalice – risc de tulburări grave de ritm, uneori letale.

Asocieri de care trebuie să se țină seamă:

- diuretice tiazidice – risc de hipercalemie prin scăderea eliminării urinare a calciului.

Legate de conținutul în potasiu

Asocieri contraindicate:

- diuretice care economisesc potasiul (amilorid, canreonat de potasiu, spironolactonă, triamteren) – risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letală, îndeosebi în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante)

Asocieri nerecomandate:

- cu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, tacrolimus – risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letală, îndeosebi în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).

Medicamente care cauzează un efect crescut al vasopresinei

Medicamentele enumerate mai jos cresc efectul vasopresinei, ducând la o excreție renală redusă a apei fără electroliți și pot mări riscul de hiponatremie dobândită în spital, ca urmare a tratamentului inadecvat neechilibrat cu soluții i.v. (vezi punctele 4.2, 4.4 și 4.8).

- Medicamentele care stimulează eliberarea de vasopresină includ: clorpropamidă, clofibrat, carbamazepină, vincristină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilenedioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice
- Medicamentele care potențează acțiunea vasopresinei includ: clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă
- Analogii de vasopresină includ: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie includ și diureticele în general și antiepilepticele, cum este oxcarbazepina.

4.6 Fertilitatea, sarcinia și alăptarea

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM poate fi administrată în timpul sarcinii și alăptării, sub supraveghere atentă a echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice, dar trebuie folosită cu prudență în toxemia gravidică.

Soluție Hartmann STADA HEMOFARM trebuie administrat cu atenție specială la femeile gravide în timpul travaliului, mai ales din punct de vedere al sodiului seric, dacă este administrat în combinație cu oxitocina (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8).

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

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

Administrarea Soluției Hartmann STADA HEMOFARM conform recomandărilor nu determină reacții adverse. În caz de supradozaj, administrare prea rapidă sau insuficiență renală pot să apară frison, greață, vărsături, edeme sau dezechilibre hidroelectrolitice

(hipovolemie, hipernatremie, hiperkalemie, hipercalcemie, hipercloremie) și tulburări ale echilibrului acido-bazic. În majoritatea cazurilor de supradozaj, întreruperea administrării este suficientă. În caz de insuficiență renală, hemodializa poate fi efectuată cu controlul strict al echilibrului acido-bazic.

- Hiponatremie dobândită în spital**
- Encefalopatie hiponatremică acută**

*Hiponatremia dobândită în spital poate provoca leziune cerebrală ireversibilă și deces din cauza dezvoltării encefalopatiei hiponatremice acute, cu o frecvență necunoscută (vezi punctele 4.2, 4.4, 4.5).

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>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul este puțin probabil dacă administrarea se face conform instrucțiunilor. În caz de supradozaj sunt posibile dezechilibre hidroelectrolitice (hipervolemie, hipernatremie, hiperkalemie, hipercalcemie, hipercloremie) și tulburări ale echilibrului acido-bazic. În cele mai multe cazuri întreruperea administrării este suficientă. În caz de insuficiență renală, hemodializa poate fi aplicată cu controlul strict al echilibrului acido-bazic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții implicate în balanța hidroelectrolitică; combinații
Codul ATC: B05B B01

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM poate fi utilizată pre sau intraoperator sau ca terapie inițială posttraumatică.

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM are o compoziție asemănătoare cu fluidul extracelular, cu excepția concentrației ionului lactat, astfel încât poate fi utilizată ca agent activ pentru compensarea pierderilor de electroliți și apă. Avantajul utilizării *Soluției Hartmann STADA HEMOFARM* față de serul fiziologic este reprezentat de compensarea a trei cationic foarte importanți din fluidul extracelular (Na^+ , K^+ , Ca^{++}). Totuși va trebui să reținem ca acești cationic se găsesc în *Soluția Hartmann STADA HEMOFARM* în concentrații suficiente pentru a putea compensa deficiențele majore.

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM are un rol foarte important în situațiile de urgență, pentru menținerea temporară a volumului plasmatic în limite fiziologice, nu rămâne timp îndelungat în sânge, se distribuie spre țesuturi în decurs a 30 min, dar nu poate înlocui administrarea de sânge sau plasmă când aceasta este strict necesară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorura de sodiu se absoarbe rapid la nivelul tractului gastro-intestinal. Sodiul se excretă în principal pe cale renală, dar și prin secreția sudoripară, salivă și secreția lacrimală. Există mecanisme homeopatiche de reglare care adaptează organismul la cantități diferite de clorură de sodiu. Aceste mecanisme controlează excreția clorurii de sodiu sub influența

diferențelor factori fizici sau chimici. Necesarul zilnic de clorură de sodiu la adulți este de 1,6 g. Potasiul se absoarbe bine la nivelul tractului gastro-intestinal. Aportul zilnic de potasiu la adulți este de 50-100 mmol iar excreția se face la nivelul tubilor distali prin schimb cu ioni de sodiu și hidrogen. Mici cantități se pierd prin materiile fecale, secreția sudoripară, salivă. La pacienții cu insuficiență renală cronică, excreția intestinală de potasiu poate deveni semnificativă și o mare parte din potasiu se poate pierde pe această cale. Ionii de potasiu sunt filtrați liber la nivel glomerular și cea mai mare parte este resorbită la nivelul tubilor proximali și doar 10% din potasiul filtrat este excretat. Prezența crescută a ionilor de sodiu în partea distală a tubilor crește secreția ionilor de potasiu.

Factorii principali care influențează secreția ionilor de potasiu (pe lângă concentrația ionilor de clor) sunt: schimbul cu ioni de hidrogen, echilibrul acido-bazic și hormonii suprarenalieni. Aldosteronul, la nivelul tubilor distali, crește resorbția ionilor de sodiu și secreția ionilor de potasiu.

Calciul administrat oral este absorbit la nivelul intestinului subțire prin transport activ și difuziune pasivă. Aproximativ $\frac{1}{3}$ din calciul alimentar este absorbit, depinzând de celelalte principii alimentare și funcționalitatea intestinului subțire. Când necesarul de calciu este crescut – în timpul sarcinii și perioadei de alăptare – absorbția de calciu crește, necesarul zilnic de calciu se situează la nivel de 700-800 mg (17,5 – 20 mmol). Organismul uman conține cca. 1200 g calciu (sau 300-500 mmol/kg) și cca. 99% se regăsește în oase și dinți. Doar 1% din cantitatea totală de calciu se regăsește în lichidele organismului. În plasmă, calciul se afla sub următoarele forme: complexe proteice nedifuzabile (33%) și sub formă difuzabilă – complexe anionice nedisociate cum sunt citrații, bicarbonații și fosfații (12%) și Ca^{++} (55%). Concentrația normală a ionilor de calciu în plasmă este între 2,15 – 2,60 mmol/l. Există o proporționalitate inversă între ionii de calciu și fosfat în plasmă.

Concentrația plasmatică de calciu este menținută prin acțiunea a doi hormoni: hormonal paratiroidian crește iar calcitonina scade concentrația calciului. Adicional, vitamina D, mai ales forma sa activă 1,25 dihidrocolecalfiferol, ca și concentrația fosfaților, au influență asupra reglării concentrației ionilor de calciu. Calciul este excretat în special în urină, o mare parte din calciul urinar fiind apoi resorbit la nivel tubular. Calciul este, de asemenea, excretat la nivelul tubului digestiv. Mici cantități de calciu se elimină prin laptele matern. În urma administrării intravenoase, ionii lactat se distribuie la nivelul organismului și sunt metabolizați la nivel hepatic în bicarbonat de sodiu, deci nu se excretă. În anumite situații, sau la pacienții cu afecțiuni hepatice majore, metabolizarea lactatului poate fi redusă și există riscul de apariție al acidozei lactice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile..

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparatele injectabile.

6.2 Incompatibilități

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM nu trebuie administrată prin același dispozitiv de perfuzie cu

sângele, deoarece există riscul de coagulare, datorită conținutului în calciu.

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați sau fosfați anorganici, datorită riscului de precipitare.

În cazul în care *Soluția Hartmann STADA HEMOFARM* trebuie amestecată cu alte medicamente, este obligatoriu să se verifice compatibilitatea, să se asigure sterilitatea și uniformizarea amestecului. După realizarea amestecului, acesta trebuie administrat imediat.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane monobloc din polietilenă a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare se verifică flacoanele, care trebuie să fie intacte, iar soluția trebuie să fie limpede. Înainte de utilizare trebuie dezinfectat dopul de cauciuc. Nu se utilizează flacoanele deteriorate, ale căror dopuri au fost perforate anterior sau din care s-a extras lichid. Produsul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, km.6,

Timișoara, Județul Timiș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5161/2005/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației - Februarie 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021