

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorură de Sodiu Vioser 0,9 g/100 ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml soluție perfuzabilă conțin: clorură de sodiu 0,9 g

Electroliți: Na⁺: = 154 mmol/l

Cl⁻: = 154 mmol/l

Osmolaritate teoretică = 308 mOsm/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție perfuzabilă limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Substituție izotonă de volum în deshidratări izotone sau hipotone după pierderea de lichid extracelular (diureză excesivă, gastroenterite, dietă cu restricție salină);

Solvent sau vehicul (transportor) pentru electroliți și medicamente compatibile.

4.2 Doze și mod de administrare

Doză

Doza zilnică depinde de necesarul de lichide și electroliți.

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

Mod de administrare

Clorura de Sodiu Vioser 0,9 g/100 ml se administrează în perfuzie intravenoasă într-o venă periferică.

Viteza maximă de perfuzie trebuie individualizată în funcție de starea clinică a pacientului și poate ajunge până la 7,7 ml/kg și oră (respectiv 180 pic./min și 70 kg).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la clorură de sodiu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Stări de hiperhidratare.
- Hipernatremie,
- Hipercloremie.

- Situații clinice în care creșterea aportului de sare și apă este dăunătoare: insuficiență cardiacă congestivă, edeme generalizate, edem pulmonar acut, hipertensiune arterială severă, eclampsie, insuficiență renală severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În timpul tratamentului trebuie monitorizată balanța hidroelectrolitică și acido-bazică.

Este necesară corectarea hipokaliemiei și acidozei preexistente.

Se administrează cu prudență în toate situațiile în care supraîncărcarea lichidiană poate fi dăunătoare: insuficiență cardiacă, stări edematoase, hipertensiune arterială, etc.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Soluțiile de clorură de sodiu se utilizează deseori ca mediu de perfuzie precum și la prepararea sau diluarea unor medicamente

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Nu se cunosc restricții de utilizare în timpul sarcinii și alăptării sau la femeile aflate la vârsta fertilă dacă balanța hidro-electrolitică este monitorizată corect și frecvent, iar dozele sunt adaptate necesităților fiziologice.

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

Clorură de Sodiu nu are nici o influență asupra capacității 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.

Dacă apare o reacție adversă, se întrerupe perfuzia, se evaluează pacientul, se instituie măsurile terapeutice corespunzătoare și, dacă se consideră necesar, se oprește soluția rămasă.

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>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate determina hipernatremie, hipercloremie, hiperhidratare, 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, tahicardie, insuficiență renală, edem periferic și pulmonar, stop respirator, cefalee, amețeli, insomnie, iritabilitate, slăbiciune, spasme musculare și rigiditate în cazuri severe putând ajunge până la convulsii, comă și deces.

Se recomandă întreruperea imediată a administrării soluției perfuzabile și dacă este necesar administrarea de diuretice și corectarea dezechilibrului electrolitic și acido-bazic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, codul ATC: B05BB01.

Clorura de sodiu este o sursă de ioni de sodiu și clor necesari menținerii presiunii osmotice a lichidului extracelular și țesuturilor. O soluție cu 0,9 g/100 ml clorură de sodiu are aceeași osmolalitate ca și plasma. Soluția salină izotonă este utilizată pentru completarea lichidului extracelular și corectarea deficitului de sodiu (în condițiile în care funcția de concentrare a rinichiului este păstrată). Soluția poate fi utilă și pentru creșterea de urgență a volumului plasmatic, de exemplu în șocul hemoragic, dar intravascular se menține timp scurt.

Limitele fiziologice în plasmă sunt 135-147 mmol/litru pentru sodiu și 98-107 mmol/litru pentru clor. Ionii 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

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.

6.2 Incompatibilități

Clorură de Sodiu Vioser 0,9 g/100 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

3 ani.

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 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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

A se administra soluția perfuzabilă numai dacă este limpede, fără impurități iar flaconul este integru.

Pentru unică utilizare.

Flaconul cu soluție neutilizată trebuie îndepărtat după utilizare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIOSER S.A. Parenteral Solution Industry
9th Trikala-Larissa Nt. Rd. 42100 Trikala,
Grecia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7940/2015/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2016