

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS  
CLORURA DE SODIU 0,9%****2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

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

**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 sau diluant pentru electroliți sau medicamente compatibile.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Clorura de sodiu 0,9% se administrează în perfuzie intravenoasă.

Concentrația și doza se stabilesc în funcție de vârsta, 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 1000 ml/zi și 70 kg greutate.

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

**4.3 Contraindicații**

Stări de hiperhidratare, hipernatremie, hipokaliemie, acidoză.

Creșterea aportului de sare și apă poate fi dăunătoare în: insuficiență cardiacă și renală gravă, edem pulmonar acut, hipertensiune arterială, eclampsie.

**4.4 Atenționări și precauții speciale**

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 folosită după data de expirare înscrisă ambalaj.

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.

Se va evita administrarea excesivă.

**4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni**

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 Sarcina și alăptarea**

În timpul sarcinii și alăptării se administrează după evaluarea raportului risc/beneficiu.

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

Clorura de sodiu 0,9% nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Pot să apară hipernatremie și hipercloremie. În caz de perfuzie prea rapidă poate produce diureză și diaree osmotică.

#### **4.9 Supradozaj**

În caz de supradozaj pot să apară: stare de greață, vomă, diaree, crampe abdominale, sete, reducerea salivăției, lăcrimare, transpirație, febră, hipotensiune, tahicardie, insuficiență renală, edem periferic și pulmonar, stop respiratorie, cefalee, amețeli, insomnie, iritabilitate, slăbiciune, spasme musculare și rigiditate, convulsii, comă și moarte.

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 doză care să nu depășească 10-15 mmol pe zi.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* soluții implicate în balanța hidroelectrolitică.

Cod ATC: B05B B01

Soluția salină izotonă este izoosmotică cu plasma. Conține clorură de sodiu 0,9%, respectiv 154 mmol sau mEq Na<sup>+</sup> și Cl<sup>-</sup> la 1000 ml. Soluția salină izotonă este folosită pentru completarea lichidului extracelular și corectarea deficitului de sodiu (în condițiile în care funcția de concentrare a rinichiului este păstrată). Poate fi utilă și pentru creșterea de urgență a volumului plasmatic, de exemplu în șocul hemoragic, dar se menține intravascular 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**

Biodisponibilitatea clorurii de sodiu 0,9% este de 100%.

Sodiul este în principal un cation extracelular (135-147 mmol/litru). Concentrația intracelulară este de 10 mmol/litru. 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 date preclinice relevante.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Apă pentru preparate injectabile.

#### **6.2 Incompatibilități**

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**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 10 flacoane din PEJD a 500 ml soluție perfuzabilă.

**6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa**

Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu nu trebuie utilizate dacă soluția este tulbure, dacă ambalajul este perforat, sau există scurgeri de soluție.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

B.BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germania

**8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

6022/2005/01

**9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI**

Reautorizare - Decembrie, 2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie, 2015