

Prospect: Informații pentru utilizator**Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă**
Clorură de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 9 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de sodiu 9 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorură de sodiu 9 mg/ml și pentru ce se utilizează

Acest medicament este o soluție de clorură de sodiu care vă este administrată prin intermediul unui tub introdus într-o venă (picurare intravenoasă).

Conține clorură de sodiu la o concentrație similară cu concentrația sărurilor din sângele dumneavoastră.

Vi se va administra pentru furnizarea de lichide și săruri atunci când:

- aveți o lipsă de lichide în organism (deshidratare izotonă)
- aveți o lipsă de lichide în organism, iar concentrația de sodiu în sângele dumneavoastră este anormal de mică (deshidratare hipotonă)
- aveți o concentrație scăzută de clorură în sânge și un pH sanguin anormal de mare (alcaloză hipocloremică)
- ați pierdut sodiu sau clorură

Această soluție este utilizată, de asemenea:

- pentru recuperarea imediată a volumului de sânge după ce ați pierdut sânge,
- ca vehicul pentru administrarea altor electroliți sau medicamente,
- pentru tratamentul plăgilor și umezirea tampoanelor și pansamentelor aplicate pe plăgi.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml

Nu trebuie să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml

- dacă aveți prea multă apă în organism (hiperhidratare)
- dacă vi s-a spus că aveți o creștere severă a concentrației de sodiu sau clorură în sânge (hipernatremie severă sau hipercloremie severă).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- o concentrație de potasiu în sânge anormal de scăzută (hipokaliemie)
- o concentrație de sodiu în sânge anormal de crescută (hipernatremie)
- o concentrație de clorură în sânge anormal de crescută (hipercloremie)
- orice boală pentru care aportul de sodiu trebuie să fie scăzut, cum sunt boala cardiacă (insuficiența cardiacă), boala renală severă (insuficiența renală severă), umflarea țesuturilor din corp din cauza apei în exces din țesuturile organismului (edem generalizat), apă la plămâni (edem pulmonar), tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială) sau eclampsie, o boală care apare în timpul sarcinii, care se manifestă prin tensiune arterială crescută, crampe și umflare (edem)

Atunci când vi se administrează acest medicament, vor fi verificate periodic concentrațiile serice de electroliți, echilibrul apei și starea acido-bazică.

Vor fi monitorizate funcția cardiacă și pulmonară în cazul în care este necesară perfuzarea rapidă a soluției.

Pentru a evita apariția leziunilor cerebrale (sindromul de demielinizare osmotică), medicul dumneavoastră se va asigura că nu are loc o creștere prea rapidă a concentrației de sodiu în sânge.

Dacă soluția se utilizează ca vehicul pentru administrarea altor electroliți sau medicamente, medicul dumneavoastră va lua în considerare informațiile privind siguranța ale medicamentului care urmează să fie dizolvat sau diluat în Clorură de sodiu 9 mg/ml.

Copii

Sugarii prematuri sau născuți la termen pot reține sodiu în exces, din cauza funcției renale insuficiente. Prin urmare, repetarea administrării de perfuzii cu clorură de sodiu se va efectua de către medic numai după determinarea concentrației serice de sodiu.

Clorură de sodiu 9 mg/ml împreună cu alte medicamente

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

Medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită de dumneavoastră dacă vi se administrează/luați medicamente care determină retenția de sodiu (de exemplu glucocorticoizi sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), deoarece acestea pot provoca acumularea de lichid în țesuturile organismului (edem).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Clorură de sodiu 9 mg/ml poate fi utilizat după cum este indicat.

Se vor lua măsuri speciale de precauție dacă aveți o tulburare specifică, numită eclampsie, care poate apărea în timpul sarcinii, cu următoarele simptome: tensiune arterială crescută, crampe, umflare.

Alăptarea

Deoarece concentrațiile de sodiu și clorură sunt similare cu cele din corpul uman, nu este de așteptat apariția unor efecte dăunătoare în cazul în care medicamentul este utilizat după cum este indicat. Clorură de sodiu 9 mg/ml poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clorura de Sodiu 9 mg/ml nu influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Clorură de sodiu 9 mg/ml

Medicamentul este destinat administrării intravenoase sau este utilizat pentru spălare sau umezire.

Doze

Adulți

Cantitatea de medicament care vi se va administra depinde de necesarul dumneavoastră de apă și săruri (electroliți).

Doza maximă

Vi se vor administra până la 40 ml per kg de greutate corporală pe zi. Aceasta înseamnă că vi se vor administra până la 6 mmoli sodiu per kg de greutate corporală pe zi.

În caz de febră, diaree sau vărsături, medicul dumneavoastră va înlocui pierderea suplimentară în funcție de volumul și compoziția lichidului pierdut.

Viteza de administrare va depinde de necesarul dumneavoastră de apă și săruri (electroliți).

Persoanele vârstnice trebuie monitorizate cu atenție. La pacienții vârstnici poate fi necesară ajustarea dozei prevăzute, pentru a evita problemele de circulație sau renale din cauza hidratării.

În cazuri excepționale, dacă este necesară înlocuirea urgentă a volumului de sânge pierdut, este posibil să vi se administreze rapid această soluție, prin perfuzare sub presiune. Apoi se va asigura cu mare atenție faptul că aerul din recipient și tubulatură este eliminat înainte de începerea administrării perfuziei.

Cantitatea de soluție care va fi utilizată pentru spălarea sau umezirea plăgii depinde de necesarul efectiv.

Utilizarea la copii

Medicul dumneavoastră va stabili individual doza pentru copilul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Clorură de sodiu 9 mg/ml decât trebuie

Supradozajul poate duce la concentrații anormal de crescute de lichid, sodiu și clorură din sânge, acumularea de lichide în țesuturi (edem) și/sau concentrații crescute de substanțe acide în sânge (sângele devine acid). Primele semne de supradozaj pot fi reprezentate de sete, confuzie, transpirație, durere de cap, slăbiciune, somnolență sau tahicardie.

În cazul în care concentrația de sodiu crește prea rapid, este posibilă apariția unor leziuni ale creierului (sindrom de demielinizare osmotică).

În aceste cazuri, perfuzia va fi oprită imediat. Mai mult, este posibil să vi se administreze comprimate diuretice pentru a crește debitul de urină. Concentrațiile de electroliți din sângele dumneavoastră vor fi monitorizate continuu. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară administrarea altor medicamente sau luarea altor măsuri pentru normalizarea concentrațiilor dumneavoastră de electroliți, a stării de hidratare și a echilibrului acido-bazic.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clorură de sodiu 9 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Administrarea de cantități mai mari poate duce la hipernatremie și hipercloremie.

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 9 mg/ml

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetele flaconului sau pungii și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția pare tulbure sau cu modificări de culoare, dacă observați particule în soluție sau dacă există scurgeri ale recipientului.

Recipientele sunt numai pentru utilizare unică. După utilizare, recipientul și orice conținut rămas trebuie aruncate.

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 9 mg/ml

- Substanța activă este clorură de sodiu.
- Fiecare ml de soluție conține clorură de sodiu 9,0 mg.
- Celălalt component este: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Clorură de sodiu 9 mg/ml și conținutul ambalajului

Clorură de sodiu 9 mg/ml este o soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 20 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 1000 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

B.Braun Mesulgen AG
Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen
Germania

Fabricanții
B.BRAUN MELSUNGEN AG
Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen,
Germania

B. BRAUN PHARMACEUTICALS S.A.
Louis Pasteur Str. nr. 2, 300264 Timișoara,
România

B.BRAUN AVITUM AG
Kattenvenner Str. 32, 49219 Glandorf,
Germania

B.BRAUN MEDICAL S.A.

Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi, Barcelona,
Spania

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.