

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Clorură de sodiu
3. Cum vi se va administra Clorură de sodiu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de sodiu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Clorură de sodiu și pentru ce se utilizează**

Clorură de sodiu 9 mg/ml este o soluție salină, care se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă). Medicamentul normalizează balanța între cantitatea de apă și săruri minerale, înlătură deficitul de lichid în organismul uman. Manifestă, de asemenea, efect dezintoxicant și reduce concentrația produselor toxice în sânge. Poate fi utilizat atât ca medicament separat, cât și pentru dizolvarea altor medicamente.

Clorură de sodiu soluție perfuzabilă se utilizează:

- pentru înlocuirea pierderilor de apă din organism (deshidratare) și în cadrul măsurilor complexe de terapie intensivă;
- pentru dizolvarea sau diluarea unor medicamentele compatibile;
- pentru spălarea rănilor, ochilor, nasului, precum și a cateterelor și sistemelor pentru perfuzii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Clorură de sodiu**

**Nu vi se va administra Clorură de sodiu:**

- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți prea mult sodiu (hipernatremie) sau clor (hipercloremie) în sânge;

- dacă vă aflați într-o situație cu risc de a acumula lichid în plămâni (edem pulmonar);
- pentru a vi se spăla ochii în caz de intervenție chirurgicală pe ochi.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În următoarele situații, Clorură de sodiu trebuie administrat cu prudență:

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme cu inima (vicii cardiace);
- dacă aveți probleme cu ficatul (ciroză);
- dacă aveți prea mult lichid în organism (edeme);
- la vârstnici;
- la copii.

Medicul dumneavoastră vă va supraveghea și este posibil să dorească să efectueze testări suplimentare (din sânge și din urină), mai ales dacă vi se administrează volume mari din acest medicament.

În stări de șoc și în hemoragii, concomitent cu administrarea de Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă vi se va efectua transfuzii de sânge, plasmă sau substituenți plasmatici.

### **Clorură de sodiu împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați îndeosebi:

- litiu (utilizat în boli mintale);
- steroizi cum este prednisolonul;
- carbenoxolonă (pentru tratamentul bolii esofagiene sau ulcerelor de la nivelul gurii).

Clorura de sodiu este compatibilă cu majoritatea medicamentelor, de aceea se utilizează ca solvent pentru diverse medicamente, cu excepția celor incompatibile cu soluția de clorură de sodiu ca solvent.

### **Clorură de sodiu împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Clorură de sodiu poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării conform indicațiilor, sub supravegherea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunosc efecte ale clorurii de sodiu asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum vi se va administra Clorură de sodiu**

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie, în funcție de starea organismului dumneavoastră.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

### **Dacă utilizați mai mult Clorură de sodiu decât trebuie**

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Clorură de sodiu decât trebuie.

Supradozajul cu lichid poate conduce la exces de lichid în organism, cu:

- creșterea volumului de sânge din organism;
- umflare (edeme);
- creșterea cantității de cloruri în organism;
- eliminarea sporită a potasiului din organism;
- dezechilibru al apei și sărurilor din sânge.

Daca aceste semne apar, medicul dumneavoastră va opri perfuzia cu acest medicament și va lua măsurile necesare pentru eliminarea excesului de apă din organismul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Clorură de sodiu**

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze Clorură de sodiu.

### **Dacă încetați să utilizați Clorură de sodiu**

Medicul va decide, cât timp vi se va administra Clorură de sodiu.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea în dozele recomandate nu sunt semnalate reacții adverse.

La efectuarea perfuziilor masive sunt posibile următoarele reacții adverse:  
*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- creșterea nivelului de sodiu și cloruri în sânge;
- scăderea nivelului de potasiu în sânge;
- tremor;
- tensiune arterială joasă;
- urticarie, erupții cutanate, mâncărime;
- iritare, senzație de arsură, durere, urticarie, infecție la locul administrării;
- inflamația peretelui venei și formarea cheagurilor de sânge la locul administrării;
- extravazarea medicamentului în țesuturile adiacente la administrarea intravenoasă;
- volum crescut de lichid în organism;
- creșterea temperaturii corpului, frisoane.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Clorură de sodiu**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica, înainte de administrare, dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

Nu aruncați nici un 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**

- *Substanța activă* este clorură de sodiu.

1 ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 mg.

- *Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.

### **Cum arată Clorură de sodiu și conținutul ambalajului**

Clorură de sodiu este o soluție incoloră și limpede.

Clorură de sodiu este disponibilă în flacoane din sticlă a câte 200 ml și 400 ml sau în flacoane din polimer a câte 200 ml, 400 ml și 500 ml.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,

str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.

Tel./fax: (044) 275-92-42

#### **Fabricantul**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina

str. Kobzarskaya 108, 18030, reg. Cherkassy, or. Cherkassy.

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina

str. Cighirinskaya 21/11, 18030, reg. Cherkassy, or. Cherkassy.

### **Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

-----  
**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

### ***Doze și mod de administrare***

Se administrează intravenos, rectal și extern.

Doza, rata și durata administrării depind de câțiva factori, incluzând vârsta, masa corporală, starea clinică, tratamentul concomitent și, în special, starea de hidratare a pacientului, răspunsul clinic și de laborator la tratament. Pe durata terapiei este necesară monitorizarea echilibrului hidro-electrolitic în plasmă.

Se administrează intravenos prin perfuzie până la 3 litri și mai multă soluție timp de 24 ore, cu viteza 4-10 ml/kg/oră, în funcție de situația clinică și gradul de pierdere a lichidelor; se administrează oral; se poate administra sub formă de clisme câte 75-100 ml; se utilizează pentru lavajul plăgilor, ochilor, mucoaselor.

Doza medicamentului pentru copii constituie de la 20 ml până la 100 ml pe zi pe kg greutate corporală. Doza, rata și durata administrării medicamentului la copii este determinată de către medic și depind de vârstă, masa corporală, starea clinică și indicii de laborator. Doza zilnică totală depinde de echilibrul hidro-electrolitic.

### **Grupuri speciale de pacienți**

#### ***Insuficiență hepatică***

Se recomandă de selectat cu o precauție deosebită doza în caz de ciroză hepatică.

#### ***Insuficiența renală***

Se recomandă de selectat cu o precauție deosebită doza în caz de cu insuficiență renală moderată sau insuficiență renală severă; de monitorizat concentrația de sodiu.

#### ***Vârstnici***

Doza de medicament trebuie selectată cu precauție, de obicei începând cu volumul minim recomandat, din cauza reducerii funcției hepatice, renale și/sau cardiace, determinate de vârstă și prezenței bolilor concomitente sau a terapiei medicamentoase.

### ***Incompatibilități***

Medicul are responsabilitatea de a determina incompatibilitatea oricărui medicament adăugat, prin verificarea oricărei posibile schimbări de culoare și/sau posibile formări de precipitat, complex insolubil sau cristale.