

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

SOLUȚIE HARTMAN soluție perfuzabilă

Clorură de sodiu, clorură de calciu, clorură de potasiu, lactat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să luați 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 Soluție Hartman și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție Hartman
3. Cum să utilizați Soluție Hartman
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluție Hartman
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SOLUȚIA HARTMAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Soluție Hartman conține următoarele substanțe active: clorură de sodiu, clorură de calciu, clorură de potasiu, lactat de sodiu. Face parte din grupul de medicamente soluții implicate în balanța hidroelectrolitică și este utilizată pentru restituiră lichidul extracelular și a electroliților, precum și pentru reglarea echilibrului acido-bazic. Conținutul de săruri din medicament este similar conținutului din sângele uman.

Soluția Hartman este utilizată în cazurile când este necesar să vi se compenseze pierderile de lichid și electroliți în condițiile unui echilibru acido-bazic nemodificat sau în acidoza ușoară (cu excepția acidozei lactice) dacă:

- aveți pierderi de apă și săruri; determinate de vărsături persistente, diaree, arsuri pe suprafețe extinse, peritonite, infecții severe etc.
- ați suferit o pierdere de sânge și aceasta trebuie înlocuită cât mai curând posibil pentru susținerea volumului circulator;
- pentru dizolvarea sau diluarea altor medicamente compatibile, care vă sunt prescrise de către medicul dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SOLUȚIE HARTMAN

Nu utilizați Soluție Hartman:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți tulburări metabolice, asociate cu un conținut crescut de lactat în sânge (vezi de asemenea punctul "*Atenționări și precauții*");

- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare sau hipervolemie);
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă severă, edem pulmonar;
- dacă aveți acidoză metabolică;
- dacă aveți ciroză hepatică cu ascită (lichid în abdomen);
- dacă aveți prea mult potasiu în organism (hiperkaliemie);
- dacă aveți prea mult calciu în organism (hipercalcemie);
- dacă luați medicamente digitale și diuretice care economisesc potasiu.

Este contraindicată administrarea concomitentă de Soluție Hartman cu ceftriaxonă (utilizat în tratamentul infecțiilor cu bacterii) la nou-născuți (cu vârsta sub 28 zile) din cauza riscului de depuneri ale sărurilor de calciu ale ceftriaxonei în circulație (vezi de asemenea și punctul "*Reacții adverse*").

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Soluție Hartman, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Soluția Hartman va fi administrată cu o prudență deosebită, dacă aveți:

- pierderi de apă cu reținerea sărurilor;
- o concentrație excesivă de potasiu, natriu, calciu sau cloruri în sânge;
- concentrații extrem de mari ale substanțelor alcaline în sânge din cauza unei tulburări metabolice (alcaloză metabolică severă);
- insuficiență a funcțiilor inimii, ficatului, rinichilor sau plămânilor;
- exces de apă în organism (umflarea extremităților (edem periferic), acumulare de lichid în spațiul extracelular);
- stări, care provoacă retenția sodiului, cum ar fi hipertensiunea arterială, toxemia gravidică (vezi punctul *Sarcina și alăptarea*), niveluri crescute de aldosteron în organism sau dacă urmați terapie cu corticosteroizi;
- stări însoțite de reținerea potasiului, adică o afecțiune cu un deficit acut de apă în organism, leziuni extinse ale țesuturilor, care apar în caz de arsuri severe;
- o boală asociată cu niveluri ridicate de vitamina D în sânge, cum ar fi sarcoidoza;
- prezența calculilor în rinichi sau dacă le-ați avut în trecut.

Dacă aveți un nivel constant scăzut de natriu în sânge, medicul dumneavoastră va avea grijă ca Soluția Hartman să fie administrată lent. În acest mod se vor preveni eventualele leziuni ale creierului (sindrom de demielinizare osmotică).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau veți utiliza ceftriaxonă (un antibiotic pentru a trata o infecție bacteriană) (vezi și punctul "*Soluție Hartman împreună cu alte medicamente*"). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza starea clinică și indicii de laborator (distribuția fluidelor, electroliții (sărurile) din sânge și urină și echilibrul acido-bazic).

O monitorizare atentă a pacienților, care prezintă risc de hiponatremie (nivel scăzut de sodiu în sânge) va fi efectuată în cazurile când :

- este afectată reglarea conținutului de apă din organism datorită secreției crescute de vasopresină, (hormon antidiuretic), de exemplu, la pacienții care suferă de boli acute, dureri, stres postoperator, infecții, arsuri, afecțiuni ale sistemului nervos central;
- pacienții urmează tratament cu agoniști ai vasopresinei;

- pacienții prezintă afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor.

Hiponatremia acută poate duce la o acumulare de apă în creier (edem cerebral) caracterizată prin dureri de cap, 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 diverse afecțiuni cerebrale (de exemplu meningită, hemoragie intracraniană, contuzii cerebrale și edem cerebral) prezintă un risc crescut de edem cerebral sever și care poate pune viața în pericol, provocat de hiponatremia acută.

Copii

Medicul dumneavoastră va acorda o atenție deosebită copilului dumneavoastră cu vârsta sub 3 luni, dacă i se va administra acest medicament.

Utilizarea în calitate de solvent/diluant

Înainte de utilizarea Soluției Hartman în calitate de solvent/diluant pentru alte medicamente, se va verifica compatibilitatea cu medicamentele care urmează a fi dizolvate/diluate.

În timpul utilizării acestui medicament, următorii parametri vă vor fi monitorizați:

- concentrația de sare și lactat în sânge,
- echilibrul acido-bazic,
- echilibrul hidric.

Soluție Hartman împreună cu alte medicamente

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

Medicul dumneavoastră va utiliza acest medicament cu o precauție deosebită, dacă luați:

- corticosteroizi sau carbenoxolonă;
- medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace (de exemplu digitalice, digoxină);
- medicamente care cresc concentrația de potasiu în sânge:
 - diuretice care elimină lichidul și rețin potasiul în organism (de exemplu, amilorid, spironolactonă și triamteren, separat sau în combinație);
 - medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu captopril, enalapril; valsartan, losartan);
 - unele medicamente utilizate pentru suprimarea sistemului imunitar (de exemplu, tacrolimus, ciclosporină);
 - suxametoniu, utilizat pentru relaxarea mușchilor;
- diuretice tiazidice (de exemplu, hidroclorotiazidă) și vitamina D;
- medicamente pentru tratarea osteoporozei (de exemplu bifosfonați, fluoruri),
- unele antibiotice.
- unele stimulante ale sistemului nervos central.
- unele grupe de medicamente care stimulează eliberarea de vasopresină și pot mări riscul de hiponatremie dobândită în spital

Unele medicamente nu trebuie amestecate cu Soluția Hartman. Medicii adaugă medicamente și săruri în Soluția Hartman numai dacă sunt siguri că ele sunt compatibile.

Ceftriaxona și soluțiile care conțin calciu nu trebuie amestecate sau administrate în același timp, cu Soluția Hartman deoarece se poate forma un precipitat în circulația sângelui (vezi punctul

„Reacții adverse”).

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Există date limitate cu privire la utilizarea Soluției Hartman la femeile gravide. Medicul dumneavoastră vă va prescrie acest medicament numai dacă consideră că este necesar. Medicul dumneavoastră vă va acorda o atenție deosebită în caz de toxemie gravidică. Această afecțiune apare în al treilea trimestru de sarcină și este însoțită de următoarele simptome:

- tensiune arterială crescută,
- umflarea țesuturilor corpului,
- detectarea proteinelor în urină.

Soluția Hartman trebuie administrată cu o precauție deosebită femeilor gravide în timpul travaliului, mai ales dacă este administrată în combinație cu oxitocina (un hormon folosit pentru a induce travaliul și a opri sângerarea) din cauza riscului de hiponatremie.

Alăptarea

Soluția Hartman se excretă în laptele matern, dar la dozele terapeutice de medicament nu este de așteptat niciun efect asupra nou-născutului/sugarului. Prin urmare, Soluția Hartman poate fi utilizată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SOLUȚIE HARTMAN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția Hartman vă va fi administrată sub formă de perfuzie intravenoasă.

Medicul va determina doza de Soluție Hartman în funcție de vârsta dumneavoastră și greutatea corporală, starea clinică, medicamentele asociate, precum și de starea acido-bazică a organismului.

Doze recomandate:

Adulți și adolescenți:

Doza zilnică maximă este de până la 40 ml/kg greutate corporală pe zi.

Viteza maximă de perfuzie:

Viteza de perfuzie va fi adaptată în funcție de starea clinică a dumneavoastră.

De obicei, viteza de perfuzie nu trebuie să depășească următoarea valoare:

5 ml/kg greutate corporală/oră.

Copii:

20-100 ml/kg greutate corporală pe zi.

Viteza maximă de perfuzie:

În medie 5 ml/kg greutate corporală/oră, dar valorile depind de vârstă:

- 6-8 ml/kg greutate corporală/oră pentru sugari¹
4-6 ml/kg greutate corporală/oră pentru copii mici¹
2-4 ml/kg greutate corporală/oră pe oră pentru copiii de vârstă școlară²
¹ sugari și copii mici cu vârsta cuprinsă între 28 zile și 23 luni
² copiii de vârstă școlară cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani

Vârstnici

În general, se utilizează aceleași doze ca și pentru adulți, dar trebuie acordată atenție pacienților, care suferă de alte boli, precum insuficiența cardiacă sau renală, care apar mai des la vârstnici.

Pacienți cu arsuri

Adulți

În primele 24 ore Soluția Hartman se administrează în doza de 4 ml/kg greutate corporală per % din suprafața arsurii.

Copii

În primele 24 ore Soluția Hartman se administrează în doza de 3 ml/kg greutate corporală per % din suprafața arsurii.

Pentru menținerea stării, în funcție de greutatea corporală a copilului, se va adăuga următorul volum:

- pentru copii cu greutatea corporală de 0-10 kg – 4 ml/kg/oră;
- pentru copii cu greutatea corporală de 10-20 kg – 40 ml/oră + 2 ml/kg/oră;
- pentru copiii cu greutatea corporală peste 20 kg – 60 ml/oră + 1 ml/kg/oră.

Utilizarea de Soluție Hartman ca solvent/diluant

Atunci când Soluție Hartman se utilizează ca solvent/diluant a concentratelor de electroliți și medicamente compatibile, este necesar de respectat instrucțiunile din prospectele medicamentelor adăugate.

Dacă utilizați mai mult Soluție Hartman decât trebuie

O doză excesivă poate duce la hiperhidratare (conținut excesiv de apă în organism), după care pot apărea:

- creșterea tonusului pielii,
- congestie la nivelul venelor,
- umflarea țesuturilor corpului,
- apă în plămâni sau creier,
- tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic și acido-bazic,
- concentrații mari de săruri în sânge.

În caz de supradozaj, medicul vă va prescrie terapia necesară.

Dacă uitați să utilizați Soluție Hartman

Acest medicament se administrează de către personalul medical, deci e puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul prescris la ora programată.

Dacă încetați să utilizați Soluție Hartman

Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați să utilizați acest medicament.

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.

Cu toate acestea, probabilitatea apariției oricăror reacții adverse este mică, dacă medicamentul este utilizat în conformitate cu recomandările.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide, manifestate prin unul sau mai multe dintre următoarele simptome: umflare a buzelor, limbii, feței sau gâtului, dificultate bruscă în respirație, vorbire sau înghițire (edem angioneurotic), durere în piept, disconfort toracic, scăderea sau creșterea ritmului inimii, scăderea tensiunii arteriale, insuficiență respiratorie, bronhospasm, respirație îngreuiată, tuse, urticarie, erupție cutanată, mâncărime, bufeuri, înroșirea pielii, iritație a gâtului, senzație de furnicături (parestezie), amorțirea gurii, tulburări ale gustului, greață, neliniște, febră, dureri de cap;
- creșterea concentrației ionilor de potasiu în sânge (hiperkaliemie), scăderea concentrației ionilor de sodiu în sânge (hiponatremie), dobândită în spital;
- umflarea creierului din cauza concentrațiilor extrem de scăzute de sodiu în sânge (encefalopatie hiponatremică). Aceasta poate provoca leziuni cerebrale ireversibile și deces. Simptomele includ dureri de cap, greață, vărsături, convulsii, oboseală și lipsă de energie;
- reacții la locul injectării, inclusiv inflamația peretelui venei (flebită), inflamație, umflare, erupție cutanată, mâncărime, durere, senzație de arsură la locul injectării.

Au fost raportate rar reacții adverse severe, în unele cazuri letale, la nou-născuții prematuri și la cei la termen (cu vârsta sub 28 zile) care au fost tratați cu ceftriaxonă și calciu administrate intravenos. Precipitatele sare de calciu-ceftriaxonă au fost observate la nivelul plămânilor și rinichilor, după deces. Riscul mare de precipitare la nou-născuți este determinat de volumul de sânge scăzut și de timpul de înjumătățire plasmatică mai lung al ceftriaxonei, în comparație cu cel al adulților.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SOLUȚIE HARTMAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Medicamentul se va administra imediat după deschiderea flaconului.

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 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Soluție Hartman

- *Substanțele active sunt:* clorura de sodiu, clorura de calciu, clorura de potasiu, lactatul de sodiu.

500 ml soluție perfuzabilă conțin: clorură de sodiu 3,010 g, clorură de calciu 0,147 g, clorură de potasiu 0,1865 g, lactat de sodiu 3,138 g.

Conținutul de electroliți:

Na⁺: 131 mmol; K⁺: 5 mmol; Ca²⁺: 2 mmol ; Cl⁻: 112 mmol ; lactat: 28 mmol.

Osmolaritatea teoretică = 278 mOsm/l

pH-ul soluției 5,0-7,0.

- *Celelalte componente sunt:* acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată Soluție Hartmann și conținutul ambalajului

Soluție Hartman se prezintă sub formă de soluție incoloră, transparentă.

Soluție Hartman este disponibilă în flacoane din polietilenă cu densitatea joasă cu suport incorporat, scară de picurare marcată, un capac etanș din cauciuc și din polietilenă cu densitatea joasă, cu inel de control ai primei deschideri, a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

Fabricantul

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

Acest prospect a fost revizuit Martie 2023.

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