

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Clorură de Sodiu-BP 9 mg/ml soluție injectabilă

Natrii chloridum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze 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, asistentei medicale 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, asistentei medicale 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-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de Sodiu-BP
3. Cum să vi se administreze Clorură de Sodiu-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de Sodiu-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Clorură de Sodiu-BP și pentru ce se utilizează**

Clorură de sodiu face parte din grupa solvenți, agenți pentru diluție, preparate fără acțiune terapeutică.

Clorură de sodiu soluție injectabilă este indicat ca solvent pentru medicamentele care trebuie administrate intravenos, intramuscular sau subcutanat, ca suport pentru adăugarea unor medicamente.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de Sodiu-BP**

##### **Nu utilizați Clorură de Sodiu-BP:**

- Dacă sunteți alergic la clorură de sodiu.
- Dacă aveți o concentrație crescută de sodiu în sânge (hipernatremie).
- Dacă aveți o creștere a tonusului muscular (hipertonie).
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa o cantitate suficientă de sânge).
- Dacă aveți o boală de inimă, ficat sau rinichi și dacă suferiți de o acumulare de apă (edem) în corpul dumneavoastră.
- Dacă aveți tensiune arterială foarte crescută (hipertensiune arterială severă).
- Dacă aveți un exces de aciditate în sânge (acidoză metabolică).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze clorură de sodiu adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Soluțiile trebuie utilizate imediat după deschidere.
- În cazul administrării subcutanate, nu adăugați nici un supliment, care ar putea modifica izotonia.
- Nu utilizați soluția dacă nu este limpede și fără precipitate.
- Verificați compatibilitatea fizico-chimică când adăugați orice medicament în fiolă.
- Adăugarea alcoolului etilic în soluțiile de clorură de sodiu trebuie evitată.

Nou-născuții pot avea concentrații ale sodiului în sânge prea mari ca urmare a imaturității funcției renale. De aceea, injecțiile repetate cu clorură de sodiu pot fi administrate numai după determinarea concentrației sodiului în sânge.

Clorura de sodiu trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edem pulmonar sau periferic, insuficiență renală, pre-eclampsie, hiperaldosteronism, ciroză și alte boli ale ficatului, hipervolemie, obstrucția tractului urinar, hipoproteinemie și alte afecțiuni sau tratamente (de exemplu cu corticosteroizi) asociate cu retenție de sodiu.

### **Clorură de Sodiu-BP împreună cu alte medicamente**

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

Interacțiunile cu alte medicamente depind de medicamentul de adăugat.

Clorură de sodiu este incompatibil cu hidrocortizonul, amfotericina B, tetracilinele, cefalotina, eritromicina, lactobionatul și sărurile de litiu.

Este incompatibil cu substanțele active insolubile în soluția de clorură de sodiu, deoarece există riscul de precipitare a substanței active, precum și cu medicamentele a căror stabilitate sau solubilitate necesită un pH foarte acid sau foarte alcalin.

Adăugarea de clorură de sodiu la manitol de 20% sau 25% poate provoca precipitarea manitolului.

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

Datorită caracteristicilor medicamentului, nu sunt de așteptat efecte asupra femeilor gravide sau care alăptează, atâta timp cât administrarea este corectă și controlată.

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

Nu există nici o dovadă că acest medicament ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să vi se administreze Clorură de Sodiu-BP**

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

Cantitatea de medicament care vă va fi administrată depinde de instrucțiunile medicamentului ce urmează să fie dizolvat sau diluat. Soluția injectabilă trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei.

### **Dacă utilizați mai mult Clorură de Sodiu-BP decât trebuie**

Dacă vi s-a administrat Clorura de Sodiu-BP mai mult decât trebuie, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Datorită naturii medicamentului, nu există niciun risc de intoxicație, dacă indicația și administrarea lui sunt corecte și controlate.

Cu toate acestea, administrarea unei cantități excesive de clorură de sodiu, produce deshidratarea organelor interne, greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, sete, scăderea secreției salivare,

transpirații, febră, hipotensiune arterială, tahicardie, insuficiență renală, edem pulmonar, acidoză, insuficiență respiratorie, dureri de cap, vertij, iritabilitate, spasme musculare, rigiditate, comă și deces.

În caz că aveți vreun simptom de intoxicație, administrarea va fi întreruptă și se va stabili un tratament simptomatic.

În caz de hipernatremie, retenție de apă, edeme: diureză forțată, împreună cu administrarea unui diuretic corespunzător (de exemplu furosemid).

În caz de acidoză cu hipernatremie: administrarea de trometamol (o soluție tampon). În caz de hipopotasemie: aport de potasiu.

La copii și adolescenți, coma și convulsiile pot persista din cauza deshidratării celulare. De asemenea, pot apărea insuficiență respiratorie cu respirație rapidă și eritem al nasului.

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, mergeți imediat la un centru medical.

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. Dacă medicamentul este administrat corect, nu sunt de așteptat reacții adverse.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 1000)

- durere la locul injecției;
- abcese (un focar inflamator-purulent la locul injecției);
- tromboze (formarea de cheaguri de sânge în venă);
- flebite (inflamația pereților venei);
- febră (majorarea temperaturii corporale).

Administrarea nepotrivită sau în exces de soluție de ser fiziologic poate produce hiperhidratare, hipernatremie, hipercloremie și semne asociate, cum sunt acidoza metabolică determinată de scăderea concentrației de bicarbonat și formarea de edeme.

Un exces de clorură de sodiu poate produce greață, vărsături și dureri de cap. De asemenea, reacțiile adverse pot fi legate de medicamentul adăugat.

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acestea 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 disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

#### **5. Cum se păstrează Clorură de Sodiu-BP**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C.

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

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-BP*

- Substanța activă este clorură de sodiu.

1 ml soluție injectabilă conține clorură de sodiu 9 mg.

- Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

*Cum arată Clorură de Sodiu-BP și conținutul ambalajului*

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

Cutie cu 10 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole sau 50 fiole a câte 5 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole sau 30 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane a câte 10 ml soluție injectabilă.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2018.**

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