

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 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 și pentru ce vi se administrează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de sodiu
3. Cum să vi se administreze 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 VI SE ADMINISTREAZĂ

Clorură de sodiu soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu.

Soluția clorură de sodiu este indicată în calitate de sursă de apă și electroliți.

Soluția clorură de sodiu, de asemenea, este indicată pentru prepararea soluțiilor utilizate în procedurile de hemodializă.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE CLORURĂ DE SODIU

Nu vi se va administra Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă:

- 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 acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar);

Atenționări și precauții

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

- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă,
- Dacă suferiți de insuficiență renală severă,
- Dacă suferiți de stări clinice însoțite de edeme cu retenție de sodiu.

Dacă funcția renală a dumneavoastră este diminuată, administrarea prin injecție a soluției de clorură de sodiu poate duce la retenție de sodiu.

Clorură de sodiu împreună cu alte medicamente

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

Comunicați medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- corticosteroizi (hormoni al glandelor cu secreție internă numite suprarenale)
- corticotropina (hormon al glandei cu secreție internă numită hipotalamus).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Soluția injectabilă de clorură de sodiu trebuie administrată unei femei gravide numai dacă este absolut necesar.

Se recomandă prudență la administrarea clorurii de sodiu femeilor care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este aplicabil.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE CLORURĂ DE SODIU

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.

Adulți, și, dacă este aplicabil, copii și adolescenți și/sau vârstnici

După cum este indicat de către medic. Doza depinde de vârsta, greutatea corporală și starea clinică a pacientului, de asemenea, de rezultatele testelor de laborator.

Dacă utilizați mai mult Clorură de sodiu decât trebuie

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

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

În caz de supradozaj mergeți imediat la un centru medical sau telefonați la serviciul de informații toxicologice.

Dacă a fost omisă o doză de Clorură de sodium

Medicamentul este administrat de către personalul medical. Medicul dumneavoastră va decide privind frecvența administrării.

Dacă încetați să utilizați Clorură de sodium

Medicamentul este administrat de către personalul medical. Medicul dumneavoastră va decide privind durata tratamentului.

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 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse care pot apărea din cauza soluției administrate sau a tehnicii de administrare includ:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

Creșterea temperaturii corpului, infecție la locul de injectare, astuparea cu cheaguri de sânge a venei sau inflamația peretelui venei care se extinde de la locul de administrare, penetrarea peretelui venei cu nimerirea soluției în țesuturile adiacente, creșterea volumului de lichid în patul vascular.

Raportarea reacțiilor adverse

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

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLORURĂ DE SODIU

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 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

Substanța activă este clorură de sodiu.

1 ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 mg.

Celelalt component este apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Clorură de sodiu și conținutul ambalajului

Lichid transparent, incolor.

Este disponibil câte 100 ml, 200 ml, 250 ml sau 500 ml în flacoane din polipropilenă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., China

Anhui Province, Fanchang Economy, P.R. China

Fabricantul

Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., China

Anhui Province, Fanchang Economy, P.R. China

Acest prospect a fost aprobat în mai 2018

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

Informații destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății

Nu conectați în serie containerele din plastic flexibile cu soluții intravenoase. O astfel de utilizare ar putea avea ca rezultat embolismul aerian, datorită aerului rezidual care este aspirat din container înainte de administrarea soluției din următorul container. Presurizarea soluțiilor intravenoase conținute în recipientele flexibile din plastic cu scop a crește viteza perfuziei poate avea ca rezultat embolismul aerian dacă aerul rezidual din recipient nu este complet evacuat înainte de administrare. Utilizarea unui set de perfuzie intravenoasă cu ventilația în poziție deschisă poate avea ca rezultat embolismul aerian. Seturile pentru perfuzie intravenoasă cu ventilația în poziția deschisă nu trebuie utilizate cu recipiente din plastic flexibile.

Instrucțiuni privind prepararea medicamentului pentru administrare și manipularea acestuia:

- 1) Expulzați aerul înainte de utilizare.
- 2) Nu utilizați soluția dacă ambalajul este deteriorat, umed sau nu este intact. Nu utilizați dacă seringă sau capacul acesteia sunt deteriorate sau deplasate sau dacă este prezentă o scurgere evidentă. Nu utilizați dacă soluția este tulbure, cu modificări de culoare sau conține particule în suspensie.
- 3) Utilizați o tehnică aseptică.
- 4) Aerul rezidual atât din seringă, cât și din tubulatură trebuie expulzat înainte de conectarea la accesul vascular la pacient.