

## 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 9 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml
3. Cum vi se va administra 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**

Clorură de sodiu 9 mg/ml este o soluție salină, care se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă). Conține clorură de sodiu la o concentrație similară cu concentrația sărurilor din sângele dumneavoastră. 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 9 mg/ml soluție perfuzabilă se utilizează:

- pentru înlocuirea pierderilor de lichide și săruri din organism și în cadrul măsurilor complexe de terapie intensivă;
- în caz de deficit de lichide în organism (deshidratare izotonă);
- în caz de deficit de lichide în organism, iar concentrația de sodiu în sânge este anormal de mică (deshidratare hipotonă);
- în caz de pierderi de sodiu sau cloruri;
- pentru dizolvarea sau diluarea unor medicamente compatibile;
- pentru spălarea rănilor, ochilor (cu excepția cazurilor când a fost efectuată o intervenție chirurgicală pe ochi), nasului, precum și a cateterelor și sistemelor pentru perfuzii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml**

**Nu trebuie să vi se administreze CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml:**





- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți prea multă apă în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți prea mult sodiu (hipernatremie) sau clorură (hipercloremie) în sânge;
- dacă vă aflați într-o situație cu risc de acumulare de 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, dacă aveți:

- orice boală pentru care aportul de sodiu trebuie să fie scăzut, cum sunt boala renală severă (insuficiență renală severă), boala cardiacă (insuficiență cardiacă), tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), umflarea țesuturilor din corp din cauza apei în exces din țesuturile organismului (edem generalizat), preeclampsie, o boală care apare în timpul sarcinii, care se manifestă prin tensiune arterială crescută, crampe și umflare (edem), acumulare de lichid în abdomen în caz de ciroză hepatică.

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

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.

În caz de șoc și pierderi de sânge, împreună cu soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml e posibil să vi se efectueze transfuzii de sânge, transfuzii de plasmă și substituenți plasmatici.

### *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 luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

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

### **CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml 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 9 mg/ml poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării, dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru necesar, cu monitorizarea echilibrului hidro-electrolitic.



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

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

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum vi se va administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml**

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

De asemenea medicamentul poate fi administrat pe cale orală, rectală sau pentru irigare.

#### **Doze**

##### Adulți

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

Intravenos prin perfuzie vi se vor administra până la 40 ml/kg de greutate corporală timp de 24 ore, corespunzând la 6 mmoli de sodiu per kg de greutate corporală, cu viteză 4-10 ml/kg/oră, în funcție de situația clinică și gradul de pierdere a lichidelor.

Rectal se poate administra sub formă de clisme câte 75-100 ml.

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.

##### Copii

Medicul dumneavoastră va stabili individual doza pentru copilul dumneavoastră.

Cantitatea de soluție care se utilizează pentru spălarea (lavajul) plăgilor, ochilor, mucoaselor, precum și a cateterelor și sistemelor pentru perfuzii depinde de necesarul efectiv.

Doza și durata administrării, precum și calea de administrare, atunci când este utilizat ca un vehicul sau diluant, variază în funcție de natura și schema de administrare a medicamentului prescris.

### **Dacă vi s-a administrat 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, și/sau concentrații crescute de substanțe acide în sânge (sângele devine acid). Simptomele se manifestă prin stare de greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, sete, reducerea salivăției, lăcrimare, transpirație, febră, scăderea tensiunii arteriale, ritm cardiac accelerat, stază venoasă, insuficiență renală, edeme periferice și edem pulmonar, stop respirator, dureri de cap, amețeli, insomnie, iritabilitate, slăbiciune, spasme musculare și rigiditate, convulsii, comă și deces.

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

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





administrarea diureticelor cu acțiune rapidă (de exemplu, furosemid). 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 s-a uitat să vi se administreze CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml**

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 9 mg/ml.

**Dacă se încetează să vi se administreze CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml**

Medicul va decide, cât timp vi se va administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml.

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.

**Reacții adverse foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 pacienți)**

- la administrarea dozelor mari sunt posibile dezechilibre ale sărurilor din sânge (tulburări electrolice), prea mult lichid în organism (hiperhidratare).

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- la administrarea dozelor mari sunt posibile umflături (edeme), prea mult clor în sânge (acidoză hipercloremică), modificarea unor teste de laborator ca urmare a diluării componentelor sângelui;
- o tehnică de injectare necorespunzătoare în venă poate produce febră, infecție la locul de injectare, durere sau reacție locală, iritarea venei, formarea de cheaguri de sânge în venă (tromboză venoasă) sau inflamația peretelui venei (flebită) care se extinde de la locul de injectare și ieșirea soluției sub piele.

De asemenea, este posibil să apară reacții adverse legate de medicamentul care se dizolvă în CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml.

**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.amdm.gov.md](http://www.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 9 mg/ml**

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 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.

După deschiderea flaconului soluția trebuie utilizată imediat.

Orice soluție rămasă după tratament trebuie aruncată.

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 9 mg/ml**

- *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 9 mg/ml și conținutul ambalajului**

CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml este o soluție perfuzabilă incoloră și limpede.

CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml este disponibilă în flacoane din sticlă a câte 100 ml.

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

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

SAP „Infuzia”,

bd. Moscova 21-A, 04073, or. Kiev,

Ucraina.

##### **Fabricantul**

SAP „Infuzia”, Ucraina

23219, reg. Vinnița, raionul Vinnita,

Vinnîțki Hutorî, Nemirovskoe shosse, 84 A.

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**

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

