

## 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 nemenționate 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). Medicamentul normalizează balanța între cantitatea de apă și săruri minerale, înlătură deficitul de lichid în organismul uman. Manifestă, de asemenea, efect dezințoxicant 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 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 9 mg/ml**

**Nu vi se va administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml:**

- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți prea mult sodiu (hipernatremie) sau clor (hipercloremie) în sânge;
- dacă în sânge vi se acumulează prea mult acid clorhidric (acidoză hipercloremică);
- dacă vă aflați într-o situație cu risc de a 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.

În următoarele situații, CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml trebuie administrat cu prudență:

- dacă aveți probleme ale inimii (insuficiență cardiacă);

- dacă aveți prea mult lichid în organism (edeme) sau în plămâni (edem pulmonar);
- dacă aveți probleme ale rinichilor (insuficiență renală).

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.

#### **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.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați hormoni: corticosteroizi sau corticotropină.

#### **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.

#### **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.

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 vi s-a administrat mai mult CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml 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 9 mg/ml decât trebuie.

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

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

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.

#### **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.

La efectuarea perfuziilor masive sau nerespectarea tehnicii de administrare sunt posibile următoarele reacții adverse:

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

La administrarea dozelor mari e posibilă:

- dezechilibre ale sărurilor din sânge (prea mult clor în sânge);

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 reacții adverse nementionate 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://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 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.

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 a câte 100 ml, 200 ml, 400 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, comuna Vinnîțki Hutorî,  
str. Nemirovskoe shosse, 84 A

## **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.**

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

---

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

Osmolaritate teoretică - 308 mOsm/l

Compoziția ionică pentru 1 litru soluție perfuzabilă: Na<sup>+</sup> - 154 mmol, Cl<sup>-</sup> - 154 mmol.

### ***Doze și mod de administrare***

Se administrează intravenos, rectal și extern.

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

Copii

Copiilor, în caz de dehidratare severă (fără determinarea indicilor de laborator) a se administra 20-30 ml/kg. În continuare, regimul de administrare se determină în funcție de greutatea corporală, starea clinică și indicii de laborator. Doza totală depinde de echilibrul hidroelectrolitic.

Doza și viteza de perfuzie, atunci când este utilizat ca un vehicul sau diluant, variază în funcție de natura și schema de administrare a medicamentului prescris.

Doza și durata administrării, precum și calea de administrare (injecție/perfuzie intravenoasă, injecție intramusculară sau subcutanată) trebuie să respecte cerințele corespunzătoare medicamentelor diluate/dizolvate.

***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.