

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 0,9 g (0,9%).

Fiecare pungă cu 100 ml conține clorură de sodiu 0,9 g (900 mg).

Fiecare pungă cu 250 ml conține clorură de sodiu 2,25 g.

Fiecare pungă cu 500 ml conține clorură de sodiu 4,5 g.

Fiecare pungă cu 1000 ml conține clorură de sodiu 9 g.

Concentrații de electroliți:

Sodiu (Na⁺): 154 mmol/l

Clorură (Cl⁻): 154 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede și incoloră care este practic lipsită de particule vizibile.

Osmolaritate teoretică: 308 mOsm/l

pH: 4,5-7

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă este indicată la adulți și copii și adolescenți pentru:

- Tratatamentul deshidratării extracelulare izotonice
- Tratatamentul depleției de sodiu
- Vehicul sau diluant al medicamentelor compatibile pentru administrare parenterală

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Adulți, persoane în vârstă, adolescenți și copii:

Doza/volumul, viteza și durata administrării trebuie individualizate în funcție de mai mulți factori, inclusiv vârsta, greutatea, starea clinică (de exemplu, arsuri, intervenții chirurgicale, traumatisme craniene, infecții), tratamentul concomitent și în special, starea de hidratare a pacientului, răspunsul clinic și de laborator la tratament, care trebuie să fie determinate de medicul consultant cu experiență în terapia cu fluide intravenoase (vezi pct. 4.4. și 4.8). Echilibrul hidric și concentrațiile de electroliți plasmatici trebuie monitorizate în timpul tratamentului.

Doza recomandată:

Adulți

Doza recomandată pentru tratamentul deshidratării izotonice extracelulare și al depleției de sodiu este de 500 ml până la 3 litri per 24 h. Doza maximă zilnică este de până la 40 ml per kg de greutate corporală pe zi, corespunzând la 6 mmol de sodiu per kg de greutate corporală.

Copii și adolescenți

Doza recomandată pentru tratamentul deshidratării izotonice extracelulare și al depleției de sodiu este între 20 ml și 100 ml per 24 de ore și per kg de greutate corporală. Doza trebuie ajustată în funcție de necesarul individual de apă și electroliți, precum și de vârsta, greutatea și starea clinică a pacientului. În cazul deshidratării severe se recomandă un bolus de 20 ml/kg greutate corporală pentru prima oră de tratament.

La administrarea acestei soluții trebuie să se țină cont de aportul total zilnic de lichide.

Pacienți vârstnici

În principiu, se aplică aceeași doză ca și în cazul adulților, dar trebuie să se manifeste prudență la pacienții vârstnici, care sunt mai predispuși să sufere de alte boli, cum ar fi insuficiența cardiacă sau insuficiența renală, care pot fi frecvent asociate cu vârsta înaintată.

Orice pierderi suplimentare (datorate, de exemplu, febrei, diareei, vărsăturilor etc.) ar trebui să fie înlocuite în funcție de volumul și compoziția lichidelor pierdute.

În gestionarea deficitului acut de volum, adică a șocului hipovolemic iminent sau manifest, se pot aplica doze mai mari, de exemplu prin perfuzie sub presiune.

Viteza de perfuzare:

Viteza de perfuzare va depinde de condițiile fiecărui pacient în parte. (vezi pct. 4.4).

Pentru a preveni apariția sindromului de demielinizare osmotică, creșterea concentrației serice de sodiu nu trebuie să depășească 9 mmol/l/zi. Ca recomandare generală, o rată de corecție de 4 până la 6 mmol/l/zi este rezonabilă în majoritatea cazurilor, în funcție de starea pacientului și de factorii de risc asociați (vezi pct. 4.4, 4.8 și 4.9).

Vehicul/diluant

În cazul în care Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă se utilizează ca soluție vehicul, doza și viteza de perfuzare se vor baza în principal pe natura și schema de administrare a dozelor de substanță adăugată.

Mod de administrare

Perfuzie intravenoasă.

Soluția este destinată administrării prin perfuzie intravenoasă printr-un set de administrare steril și nepirogen, folosind o tehnică aseptică.

Medicamentul trebuie să fie inspectat vizual pentru detectarea particulelor și a decolorării înainte de administrare. Nu se administrează decât dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și dacă sigiliul este intact.

Nu scoateți unitatea din supraînveliș (suprapachet de plastic) până când nu este gata de utilizare. Această pungă interioară menține sterilitatea soluției. Medicamentul trebuie utilizat imediat după conectarea setului de perfuzie.

Nu conectați în serie recipientele din plastic flexibil pentru a evita embolia de aer din cauza aerului rezidual posibil conținut în recipientul primar. Presurizarea soluțiilor intravenoase conținute în recipiente din plastic flexibil pentru a crește debitul poate duce la embolie de aer dacă aerul rezidual din recipient nu este evacuat complet înainte de administrare. Utilizarea unui set de administrare

intravenoasă ventilat cu ventilul în poziție deschisă poate duce la embolie de aer. Seturile de administrare intravenoasă cu ventilație cu ventilul în poziția deschisă nu trebuie utilizate cu recipiente din plastic flexibil.

Medicamentele compatibile adăugate pot fi introduse înainte de perfuzie sau în timpul perfuziei prin locul de injectare.

Pentru informații privind incompatibilitățile și prepararea medicamentului (cu adaos de medicamente compatibile), vezi pct. 6.2 și 6.6.

4.3 Contraindicații

Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă nu trebuie administrată pacienților în stări de:

- hiperhidratare
- hipernatremie severă sau
- hipercloremie severă

Trebuie luate în considerare contraindicațiile legate de medicamentul adăugat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală (severă)

Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie administrată cu precauție deosebită la pacienții cu insuficiență renală severă sau cu risc de insuficiență renală severă. La astfel de pacienți, administrarea Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă poate avea ca rezultat retenția de sodiu. (A se vedea "Utilizarea la pacienții cu risc de retenție de sodiu, suprasarcină lichidiană și edem" de mai jos; pentru considerații suplimentare).

Riscul de suprasarcină de lichide și/sau soluturi și tulburări electrolitice

În funcție de volumul și viteza de perfuzie, administrarea intravenoasă de Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă poate provoca:

- Suprasarcină de lichide și/sau de soluturi care determină suprahidratare/hipervolemie și, de exemplu, stări de congestie, inclusiv edem central și periferic.
- Tulburări electrolitice relevante din punct de vedere clinic și dezechilibru acido-bazic.

În general, riscul de stări de diluție (retenție de apă în raport cu sodiul) este invers proporțional cu concentrațiile de electroliți din Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă și adaosurile acesteia. În schimb, riscul de supraîncărcare cu solut care provoacă stări de congestie (retenție de solut în raport cu apa) este direct proporțional cu concentrațiile electrolitice ale Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă și cu adaosurile acesteia.

Este necesară o monitorizare clinică specială la începutul oricărei perfuzii intravenoase. Evaluarea clinică și determinările periodice de laborator pot fi necesare pentru a monitoriza modificările echilibrului hidric, concentrațiilor de electroliți și echilibrului acido-bazic în timpul tratamentului parenteral prelungit sau ori de câte ori starea pacientului sau ritmul de administrare justifică o astfel de evaluare.

Perfuzia de volum mare trebuie utilizată sub monitorizare specifică la pacienții cu insuficiență cardiacă sau pulmonară și la pacienții cu eliberare neosmotică de vasopresină (inclusiv SIADH), din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi mai jos).

Hiponatremia

Pacienții cu eliberare de vasopresină neosmotică (de exemplu, în caz de boală acută, durere, stres postoperator, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu afecțiuni cardiace, hepatice și renale și pacienții expuși la agonisți ai vasopresinei (vezi pct. 4.5) prezintă un risc deosebit de hiponatremie acută la perfuzia de lichide hipotone.

Hiponatremia acută poate duce la encefalopatie hiponatremică acută (edem cerebral) caracterizată prin cefalee, greață, convulsii, letargie și vărsături. Pacienții cu edem cerebral prezintă un risc deosebit de leziuni cerebrale grave, ireversibile și care pun viața în pericol.

Copiii, femeile aflate la vârsta fertilă și pacienții cu complianță cerebrală redusă (de exemplu, meningită, hemoragie intracraniană, contuzie cerebrală și edem cerebral) sunt deosebit de expuși riscului de edem cerebral sever și amenințătoare de viață provocate de hiponatremia acută.

Utilizarea la pacienții cu risc de retenție de sodiu, suprasarcină de lichide și edem

Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie utilizată cu precauție deosebită, dacă este cazul, la pacienții cu sau cu risc de:

- Hipokaliemie.
- Hipernatremie. Corectarea rapidă a hipernatremiei odată ce a apărut adaptarea poate duce la edem cerebral, care poate duce la convulsii, leziuni cerebrale permanente sau deces (vezi pct. 4.3).
- Hipercloremie (în special severă - vezi pct. 4.3).
- Tulburări în care este indicată restricționarea aportului de sodiu, cum ar fi insuficiența cardiacă, odemea generalizată, edem pulmonar, hipertensiune, eclampsie, insuficiență renală severă.
- Acidoză metabolică, care poate fi agravată prin utilizarea prelungită a acestui medicament, în special la pacienții cu insuficiență renală.
- Hipervolemia, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă și edemul pulmonar pot fi precipitate, în special la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (în ceea ce privește hiperhidratarea, vezi pct. 4.3).
- Acidoză metabolică hipercloremică iatrogenă (de exemplu, în timpul resuscitării intravenoase cu volum).
- Afecțiuni care pot determina retenția de sodiu, suprasarcină de lichide și edem (central și periferic), cum ar fi pacienții cu:
 - hiperaldosteronism primar,
 - hiperaldosteronism secundar, asociat cu, de exemplu:
 - o hipertensiune arterială,
 - o insuficiență cardiacă congestivă,
 - o boală hepatică (inclusiv ciroză),
 - o boală renală (inclusiv stenoza arterelor renale, nefroscleroză) sau preeclampsie (vezi pct. 4.6).

Medicamentele care pot crește riscul de retenție de sodiu și lichide, sunt cum ar fi corticosteroizii (vezi pct. 4.5).

Risc de sindrom de demielinizare osmotică

Pentru a preveni apariția sindromului de demielinizare osmotică, creșterea concentrației serice de sodiu nu trebuie să depășească 9 mmol/l/zi (vezi pct. 4.2, 4.8 și 4.9).

Reacții la perfuzie

Simptome de etiologie necunoscută care pot părea a fi reacții de hipersensibilitate au fost raportate foarte rar în asociere cu perfuzia de Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă. Acestea au fost caracterizate ca hipotensiune arterială, pirexie, tremor, frisoane, urticarie, erupții cutanate și prurit. Întrerupeți imediat perfuzia dacă apar semne sau simptome ale acestor reacții. Trebuie instituite contramăsuri terapeutice adecvate, după cum este indicat clinic.

Este necesară o monitorizare clinică specială la începutul oricărei perfuzii intravenoase. Monitorizarea clinică trebuie să includă verificări ale ionogramei serice, ale echilibrului hidric și ale stării acido-bazice. Dozajul, viteza și durata administrării trebuie stabilite de un medic cu experiență în terapia cu fluide intravenoase.

Trebuie monitorizată cu atenție starea cardiovasculară și respiratorie dacă este necesară o perfuzie rapidă de 9 mg/mL soluție de NaCl.

Se recomandă prudență la administrarea soluției fiziologice la pacienții vârstnici și la pacienții cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edem periferic și pulmonar, afectarea funcției renale sau hepatice, eclampsie, hipoproteinemie.

În timpul administrării soluției este necesar controlul concentrației de electroliți, al stării acido-bazice și al echilibrului lichidian.

Vehicul/diluant

În cazul în care această soluție este utilizată ca vehicul sau diluant, trebuie să se țină seama de informațiile de siguranță ale medicamentului compatibil/adăugat furnizate de producătorul respectiv.

Grupe speciale de pacienți

Medicul consultant trebuie să aibă experiență în utilizarea și siguranța acestui medicament la aceste grupe speciale care sunt deosebit de sensibile la modificările rapide ale nivelului seric de sodiu.

Corectarea rapidă a hiponatremiei și hipernatremiei este potențial periculoasă (risc de complicații neurologice grave). A se vedea de asemenea mai sus.

Copii și adolescenți

Rinichii nu funcționează corespunzător la prematuri și la nou-născuți, prin urmare, soluția de clorură de sodiu trebuie administrată cu prudență și numai după controlul seric al sodiului.

Concentrațiile de electroliți plasmatici trebuie monitorizate îndeaproape la copii și adolescenți, deoarece această populație poate avea o capacitate afectată de a regla lichidele și electroliții. Prin urmare, perfuziile repetate de clorură de sodiu trebuie administrate numai după determinarea concentrației serice de sodiu.

Ca și la adulți, la copii este necesară o monitorizare clinică specială la începutul oricărei perfuzii intravenoase. Monitorizarea clinică trebuie să includă verificări ale ionogramei serice, ale bilanțului hidric și ale stării acido-bazice. Dozajul, rata și durata administrării trebuie stabilite de un medic cu experiență în terapia cu fluide intravenoase pediatrice.

Pacienți vârstnici

La selectarea tipului de soluție de perfuzie și a volumului/vitezei de perfuzie pentru un pacient geriatric, luați în considerare faptul că pacienții geriatrici au, în general, o probabilitate mai mare de a avea afecțiuni cardiace, renale, hepatice și de altă natură sau de a avea un tratament concomitent cu alte medicamente.

Pentru informații privind prepararea medicamentului și prepararea cu medicamente compatibile, vezi pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Soluția de clorură de sodiu este frecvent utilizată împreună cu medicamente sub formă de perfuzie intravenoasă. Dacă există o incompatibilitate cunoscută cu un anumit medicament, soluția nu trebuie combinată cu acesta (vezi pct. 6.2 și 6.6). Interacțiunile posibile cu medicamente sunt descrise în prospectele medicamentelor respective.

Medicamente care conduc la un efect crescut al vasopresinei

Substanțele active enumerate mai jos cresc efectul vasopresinei, ceea ce duce la reducerea excreției renale de apă liberă de electroliți și poate crește riscul de hiponatremie dobândită în spital în urma unui tratament echilibrat necorespunzător cu lichide i.v. (vezi pct. 4.2, 4.4 și 4.8).

- substanțele active care stimulează eliberarea de vasopresină includ: Clorpropamida, clofibratul, carbamazepina, vincristina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilendioxi-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsihoticele, narcoticele.
- substanțele active care potențează acțiunea vasopresinei includ: Clorpropamida, AINS, ciclofosfamida.
- analogi ai vasopresinei includ: Desmopresină, oxitocină (vezi pct. 4.6), terlipresină

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie includ, de asemenea, diureticele în general și antiepilepticele, cum ar fi oxcarbazepina.

Medicamente care pot crește riscul de retenție de sodiu și lichide

Riscul de hipernatremie este exacerbat de utilizarea medicamentelor care rețin sarea, cum ar fi AINS.

Corticosteroizii/steroidii și carbenoxolonul, sunt asociați cu retenția de sodiu și apă (cu edem și hipertensiune arterială). Vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare.

Litiu

Se recomandă prudență la pacienții tratați cu litiu. Clearance-ul renal al sodiului și al litiului poate fi crescut în timpul administrării Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă.

Administrarea Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă poate determina scăderea concentrației de litiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există un număr limitat de date privind utilizarea de Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml la femeile gravide sau care alăptează.

Deoarece concentrațiile de sodiu și clorură sunt similare cu cele din organismul uman, nu se preconizează apariția unor reacții adverse în cazul în care medicamentul este utilizat după cum este indicat.

Medicul trebuie să analizeze cu atenție riscurile și beneficiile potențiale pentru fiecare pacient în parte înainte de a administra Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă.

Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie administrată cu precauție specială la femeile gravide în timpul travaliului, în special în ceea ce privește serul-sodiul, dacă se administrează în asociere cu oxitocină (vezi pct. 4.5 și 4.8).

Se recomandă prudență în cazul pacientelor cu preeclampsie (vezi pct. 4.4).

Atunci când se adaugă un medicament, natura substanței active și utilizarea acesteia în timpul sarcinii și alăptării trebuie să fie luate în considerare separat.

Alăptarea

Deoarece concentrațiile de sodiu și clorură sunt similare cu cele din organismul uman, nu se preconizează apariția unor efecte dăunătoare în cazul în care produsul este utilizat după cum este indicat.

Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi utilizată în timpul alăptării, dacă este necesar.

Fertilitatea

Nu există date disponibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Niciuna cunoscută dacă este conform instrucțiunilor furnizate.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse au fost raportate în experiența post-comercializare. Frecvența reacțiilor adverse enumerate în această secțiune (Necunoscută) nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

Clasificarea pe aparate sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvența
Tulburări de metabolism și nutriție	Hiponatremie dobândită în spital*	Necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Encefalopatie hiponatremică acută* Sindromul de demielinizare osmotică ¹ Tremor ²	Necunoscută
Tulburări vasculare	Hipotensiune ²	Necunoscută
Tulburări ale pielii și ale țesutului subcutanat	Urticarie ² Erupții cutanate ² Prurit ²	Necunoscută
Tulburări generale și afecțiuni ale locului de administrare	Reacții la locul perfuziei, cum ar fi ³ : • Eritem la locul perfuziei, • Iritație venoasă, Striații la locul de injectare, Senzație de arsură, • Durere sau reacție locală, Urticarie la locul de perfuzie • Infecție la locul de injectare, • Tromboză venoasă sau flebită care se extinde de la locul de injectare, extravazare și hipervolemie Pirexie ² Frisoane ²	Necunoscută

*Hiponatremia dobândită în spital poate provoca leziuni cerebrale ireversibile și decesul, din cauza dezvoltării encefalopatiei acute hiponatremice.

¹ A se vedea pct. 4.2, 4.4 și 4.9.

² Reacții la perfuzie, vezi pct. 4.4.

³ Reacții adverse la medicamente asociate cu tehnica de administrare.

Următoarele reacții adverse nu au fost raportate cu acest medicament, dar pot apărea:

- Hipernatremie (de exemplu, atunci când se administrează la pacienți cu diabet insipid nefrogen sau debit nazogastric ridicat) și hipervolemie/hiperhidratare, ceea ce duce la umflarea țesuturilor din cauza acumulării de lichid sub piele (edem) și tensiune arterială ridicată (hipertensiune arterială).
- Acidoză metabolică hipercloremică.
- Hiponatremie, care poate fi simptomatică. Hiponatremia poate apărea atunci când excreția normală de apă liberă este afectată (de exemplu, la pacienții care au sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (SIADH) sau postoperator).

Reacțiile adverse generale ale excesului de sodiu sunt descrise la pct. 4.9 Supradozaj.

Medicamente compatibile adăugate

Atunci când Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă este utilizată ca diluant pentru preparate injectabile ale altor medicamente compatibile, natura medicamentelor adăugate va determina probabilitatea apariției oricărei alte reacții adverse.

În cazul apariției unei reacții adverse, pacientul trebuie evaluat și trebuie inițiate contramăsuri adecvate, dacă este necesar, perfuzia trebuie oprită. Partea rămasă din soluție trebuie păstrată pentru investigații, dacă se consideră necesar.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Reacțiile adverse generale ale excesului de sodiu în organism includ greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, sete, salivă și lăcrimare reduse, transpirație, febră, tahicardie, hipertensiune arterială, insuficiență renală, edem periferic și pulmonar, stop respirator, dureri de cap, amețeli, agitație, iritabilitate, slăbiciune, contracții și rigiditate musculară, convulsii, comă și moarte.

Un volum excesiv de Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml poate duce la hipernatremie, hipervolemie și hiperhidratare (care pot duce la manifestări ale SNC, inclusiv convulsii, comă, edem cerebral și deces) și suprasarcină de sodiu (care poate duce la edem central și/sau periferic) și trebuie tratat de către un medic specialist curant.

Excesul de clorură (hipercloremie) în organism poate provoca o pierdere de hidrogenocarbonat cu efect acidifiant.

Creșterea rapidă a concentrației serice de sodiu la pacienții cu hiponatremie cronică poate duce la sindromul de demielinizare osmotică (vezi pct. 4.2, 4.4 și 4.8).

Tratament

În caz de supradozaj accidental, tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie observat pentru semnele și simptomele corespunzătoare legate de medicamentul administrat. Trebuie asigurate măsurile relevante și de susținere, după caz. În funcție de gravitatea tulburărilor, administrarea de diuretice cu monitorizarea continuă a electroliților serici, corectarea dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice.

Atunci când Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă este utilizată ca diluant pentru preparatele injectabile ale altor medicamente, semnele și simptomele de suprasolicitare a perfuziei vor fi legate de natura medicamentului compatibil adăugat care este utilizat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Soluții care afectează echilibrul electrolitic, electroliți, codul ATC: B05BB01

Mecanism de acțiune

Sodiul este cationul primar al spațiului extracelular și, împreună cu diverși anioni, reglează dimensiunea acestuia. Sodiul este unul dintre principalii mediatori ai proceselor bioelectrice din organism.

Clorura este principalul anion osmotic activ din spațiul extracelular.

O creștere a concentrației serice de clorură duce la creșterea excreției renale de hidrogenocarbonat. Astfel, prin administrarea de clorură se induce un efect acidifiant.

Efecte farmacodinamice:

Conținutul de sodiu și metabolismul lichidian al organismului sunt strâns corelate între ele. Fiecare abatere a concentrației plasmatice de sodiu față de cea fiziologică afectează simultan starea lichidiană a organismului.

O creștere a conținutului de sodiu în organism înseamnă, de asemenea, scăderea conținutului de apă liberă a organismului, independent de osmolalitatea plasmatică.

O soluție cu 0,9 % clorură de sodiu are aceeași osmolalitate ca și plasma. Administrarea acestei soluții duce în primul rând la umplerea spațiului interstițial, care reprezintă aproximativ 2/3 din întregul spațiu extracelular. Numai 1/3 din volumul administrat rămâne în spațiul intravascular. De aceea, efectul hemodinamic al soluției este doar de scurtă durată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Având în vedere faptul că soluția este administrată prin perfuzie intravenoasă, biodisponibilitatea soluției este de 100%.

Distribuție:

Conținutul total de sodiu al organismului este de circa 80 mmol/kg (5600 mmol); din acesta, 300 mmol se află în lichidul intracelular, în concentrație de 2 mmol/l, iar o cantitate de 2500 mmol este reținută la nivel osos. Aproximativ 2 moli se află în lichidul extracelular (LEC) la o concentrație de aproximativ 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Cantitatea totală de clorură din organism este de aproximativ 33 mmol/kg de greutate corporală. Clorura de sodiu se menține la 98–108 mmol/l.

Metabolizare:

Cu toate că sodiul și clorura sunt absorbite, distribuite și excretate, nu există o metabolizare în sens strict.

Rinichii sunt principalul organ de reglare al balanței de sodiu și apă. Împreună cu mecanismele de control hormonal (sistemul renină — angiotensină — aldosteron, hormonul anti-diuretic) și cu ipoteticul hormon natriuretic ei sunt responsabili, în primul rând, pentru menținerea constantă a volumului spațiului extracelular și pentru reglarea compoziției sale lichidiene.

Clorura este schimbată cu anionul bicarbonic în sistemul tubular și este, astfel, implicată în reglarea echilibrului acido-bazic.

Eliminare:

Sodiul este excretat predominant prin rinichi, dar există o reabsorbție renală extinsă.

Cantități mici de sodiu se pierd prin fecale și transpirație.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Deoarece componentele Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă sunt prezente în mod fiziologic în organismul uman, nu se preconizează apariția de efecte dăunătoare din punct de vedere al genotoxicității și carcinogenității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Ca în cazul tuturor soluțiilor parenterale, compatibilitatea medicamentelor adăugate cu soluția trebuie evaluată înainte de adăugare.

A se vedea pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Ambalare fără pungă de protecție: 30 de luni

Ambalaj cu pungă de protecție: 3 ani

Perioada de valabilitate în timpul utilizării:

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Perioada de valabilitate în timpul utilizării a medicamentelor compatibile adăugate

Stabilitatea chimică și fizică a oricărui medicament compatibil adăugat la pH-ul Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie stabilită înainte de utilizare.

Pentru perioada de valabilitate și condițiile de păstrare după amestecarea cu medicamente compatibile, verificați Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul medicamentului care urmează să fie amestecat sau co-administrat cu Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului în care diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate. În cazul în care nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere și diluare/adăugare a medicamentului compatibil, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă este umplută în pungi compuse din poliolefină/ plastic coextrudat (stiren) cu două porturi SFC (conector cu o singură funcție) (din PP - Polipropilenă) cu dop de cauciuc (poliizopren) și capac (PP) la capăt. Punga de perfuzie conține două porturi SFC egale și identice. Pungile pot fi supraîmpachetate cu o husă de protecție din plastic (PEID/PEJD/PP) cu sau fără punga de protecție.

Mărimi de ambalaj disponibile:

- cutie cu 40 pungi a 100 ml
- cutie cu 20 pungi a 250 ml
- cutie cu 20 pungi a 500 ml
- cutie cu 10 pungi a 1000 ml

Sunt disponibile două tipuri diferite de ambalaje, cu sau fără pungă de protecție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Numai pentru o singură utilizare.

Soluția trebuie să fie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizată numai dacă soluția este limpede și fără particule.

A se vedea pct. 6.2 pentru incompatibilități. Înainte de a adăuga un medicament, verificați dacă acesta este solubil și stabil în apă în intervalul de pH al soluției pentru perfuzie Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă. Adăugarea medicamentului compatibil poate fi introdusă înainte de perfuzie sau în timpul perfuziei prin locul de injectare.

Este responsabilitatea medicului să aprecieze incompatibilitatea unui medicament adăugat cu Clorură de sodiu AptaPharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă prin verificarea unei eventuale modificări de culoare și/sau a unui eventual precipitat, a apariției de complexe insolubile sau cristale. Trebuie să se consulte Instrucțiunile de utilizare a medicamentului care urmează a fi adăugat.

Atunci când se utilizează un medicament compatibil adăugat, se va verifica izotonicitatea înainte de administrarea parenterală. Este obligatorie amestecarea aseptică completă și atentă a oricărui medicament compatibil adăugat. Soluțiile care conțin medicamente compatibile adăugate trebuie utilizate imediat și nu trebuie păstrate. Adăugarea altor medicamente sau utilizarea unei tehnici de administrare incorecte ar putea determina apariția unor reacții febrile din cauza posibilei introduceri de pirogeni. În cazul apariției unei reacții adverse, perfuzia trebuie oprită imediat.

A se arunca după o singură utilizare.

Nu reconectați pungile parțial utilizate.

Nu scoateți unitatea din supraînveliș până când nu este gata de utilizare. Punga interioară menține sterilitatea medicamentului.

Vă rugăm să vedeți pct. 4.2 pentru informații privind modul de administrare.

Instrucțiuni de utilizare

Precauții la utilizarea pungilor

Nu conectați mai multe pungi la rând. O astfel de utilizare ar putea duce la embolie de aer din cauza aerului rezidual care este extras din recipientul primar înainte de a se finaliza administrarea lichidului din recipientul secundar. Presurizarea soluțiilor intravenoase conținute în recipiente flexibile din plastic pentru a crește debitul poate duce la embolie de aer dacă aerul rezidual din recipient nu este evacuat complet înainte de administrare.

Deschidere

- În cazul pungilor cu pungă de protecție, îndepărtați punga de protecție imediat înainte de utilizare.
- Strângeți punga și inspectați-o timp de un minut pentru a verifica dacă există scurgeri. În caz de scurgeri, aruncați medicamentul, deoarece sterilitatea acestuia nu este garantată.
- Examinați soluția pentru particule vizibile. Dacă soluția nu este limpede și fără particule, aruncați-o.

Pregătirea pentru administrare

- Folosiți material steril pentru preparare și administrare și respectați regulile de preparare aseptică.
- Agățați punga de perfuzie în cârlig.
- Îndepărtați clapeta de plastic de pe capac pentru a introduce setul de perfuzie.
- Conectați setul de perfuzie la portul SFC.
- Aruncați orice soluție și echipament nefolosit după utilizare. Nu păstrați și nu reconectați recipientele parțial utilizate.

Tehnici de injectare a medicamentelor adăugate

Medicamentele adăugate pot fi introduse înainte de perfuzie sau în timpul perfuziei prin orificiul resigilabil pentru medicamente. Atunci când se utilizează un medicament adăugat, verificați izotonicitatea înainte de administrarea parenterală. Adăugarea altor medicamente trebuie să se facă în condiții aseptice.

Punga de perfuzie conține două porturi SFC (conector cu o singură funcție) egale și identice. Unul pentru conectarea setului de perfuzie și unul pentru injectarea de medicament suplimentar, dacă este necesar.

Atenționări: **Medicamentele adăugate pot fi incompatibile.** Nu păstrați pungile care conțin medicamente adăugate.

Pentru a adăuga medicamente înainte de administrare

- a. Dezinfectați orificiul pentru medicamente cu lichidul antibacterian adecvat.
- b. Cu ajutorul unei seringi cu un ac de calibru 21- 23, perforați portul de medicație resigilabil și injectați. Nu lăsați seringă și acul în port după ce medicamentul a fost injectat.
- c. Agitați și stoarceți recipientul astfel încât soluția și medicația să fie bine amestecate. Pentru medicamentele cu densitate mare, cum ar fi clorura de potasiu, strângeți ambele orificii în poziție verticală și răsturnați recipientul de mai multe ori în timp ce agitați și strângeți pentru a asigura o amestecare completă.

Pentru a adăuga medicamente în timpul administrării

- a. Închideți clema de pe set.
- b. Dezinfectați orificiul pentru medicamente.
- c. Folosind o seringă cu un ac de calibru 21- 23, perforați portul de medicație resigilabil și injectați. Nu sunt permise ace mai mari din cauza riscului de scurgere.
- d. Sistemul de perfuzie trebuie să fie împuns în centrul dopului. Unghiul de înțepare nu trebuie să depășească 30 de grade.
- e. Îndepărtați recipientul de pe tija IV și/sau întoarceți-l în poziție verticală.
- f. Evacuați ambele orificii prin lovire ușoară în timp ce recipientul este în poziție verticală.
- g. Amestecați bine soluția și medicamentul.
- h. Readuceți recipientul în poziția de utilizare, redeschideți clema și continuați administrarea.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările Locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozařeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15504/2024/01-08

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2024