

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorură de sodiu Noridem 9 mg/ml soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau 0,9% m/v.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă și solvent pentru administrare parenterală.

Lichid limpede incolor.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Soluția injectabilă de clorură de sodiu este indicată ca adjuvant farmaceutic și solvent pentru perfuzia unor aditivi medicamentoși compatibili și pentru diluarea sau dizolvarea medicamentelor pentru administrare parenterală.

Alte indicații pentru soluția injectabilă de clorură de sodiu includ spălarea cateterelor i.v., ca soluție de amorsare în procedurile de hemodializă și pentru începerea și terminarea transfuziilor de sânge fără hemolizarea globulelor roșii sanguine. Soluția injectabilă de Clorură de sodiu poate fi adăugată la soluții de carbohidrați compatibile, cum este dextroza în apă, pentru a produce electroliți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Volumul administrat și rata de administrare depind de aditiv.

##### Mod de administrare

Pentru administrare parenterală.

Instrucțiunile privind administrarea aditivului vor dicta calea de administrare.

#### 4.3 Contraindicații

Hipernatremie, hipercloremie și contraindicațiile legate de aditiv.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nou-născuții, atât cei prematuri cât și cei născuți la termen, pot prezenta concentrații de sodiu excesiv de crescute datorită imaturității funcției renale. Ca urmare, atât la nou-născuții prematuri cât și la cei

născuți la termen, injecțiile repetate de clorură de sodiu pot fi administrate numai după determinarea natriemiei.

Clorura de sodiu trebuie administrată cu precauție la pacienții cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edem pulmonar sau periferic, insuficiență renală, pre-eclampsie, hiperaldosteronism și alte boli și tratamente (de exemplu corticosteroizi) asociate cu retenție de sodiu.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc atunci când medicamentul este utilizat ca solvent sau ca soluție de amorsare.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Acestă soluție nu prezintă niciun risc pentru femeile gravide, făt sau sugar.

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

Clorura de sodiu nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse pot fi asociate cu tehnica de administrare și constau în febră, infecție la locul injectării, durere sau reacție locală, iritație venoasă, tromboză venoasă sau flebită care difuzează de la locul injectării, extravazare.

##### Raportarea reacțiilor adverse selectate

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 prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în 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](mailto:adr@anm.ro), Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Administrarea unor cantități care pot avea reacții adverse este foarte puțin probabilă, având în vedere faptul că fiola conține maximum 20 ml.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Solvenți și agenți de diluție, inclusiv soluții de irigare, codul ATC: V07AB.

Clorura de sodiu este principala sare implicată în menținerea tonicității plasmei și a altor țesuturi. Soluțiile de clorură de sodiu se apropie foarte mult de compoziția lichidului extracelular al organismului; sodiul reprezintă mai mult de 90% din cationii din lichidul extracelular, iar clorura mai mult de 60% din anioni. În plus, o soluție 0,9% de clorură de sodiu este aproape izotonică cu lichidele organismului. Prin urmare, o soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% nu va afecta în mod semnificativ presiunea osmotică a organismului sau compoziția chimică a lichidului extracelular. O soluție 0,9% de clorură de sodiu este prin urmare solventul de elecție pentru multe medicamente care trebuie administrate pe cale parenterală. Soluția prezintă avantajul suplimentar de a nu fi iritantă pentru țesuturi.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este cazul.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu există date preclinice relevante pentru medic, în plus față de datele deja incluse în alte secțiuni ale RCP.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Apă pentru preparate injectabile.

## **6.2 Incompatibilități**

Compatibilitatea trebuie verificată atunci când soluția injectabilă de clorură de sodiu este utilizată ca diluant sau solvent.

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani.

A se elimina după o singură utilizare, a se elimina orice parte neutilizată.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, intervalele de păstrare în perioada de utilizare și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea sau diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Medicamentul nedeschis: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentul deschis: Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, diluție și prima deschidere, vezi pct. 6.3.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Fiole din polipropilenă de 5 ml, 10 ml sau 20 ml. Fiolele de 5 ml sunt ambalate în cutii cu 20 și 50 fiole, fiolele de 10 ml sunt ambalate în cutii de 20, 50 și 100 fiole, și fiolele de 20 ml sunt ambalate în cutii cu 20 fiole.

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

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și fără particule vizibile.

A se elimina după o singură utilizare.

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115  
Nicosia, 1065  
Cipru

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16483/2026/01-06

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Februarie 2026

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2026