PROSPECTUL
Prospect: Informaţii pentru utilizator

SOLUŢIE HARTMANN STADA HEMOFARM soluţie perfuzabilă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM
3. Cum să utilizaţi Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM şi pentru ce se utilizează

Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM conţine substanţele active clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu, lactat de sodiu şi face parte din grupul de medicamente soluţii implicate în balanţa hidroelectrolitică; combinaţii.

Indicaţii:

Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM este utilizată pentru substituţie hidroelectrolitică în condiţiile unui echilibru acido-bazic nemodificat sau în acidoza usoară (cu excepţia acidozei lactice):
- compensarea pierderilor de apă şi electroliţi determinate de vărsături persistente, diaree, arsuri pe suprafeţe extinse, peritonite, infecţii severe etc.
- menţinerea unui volum lichidian extracelular satisfăcător şi susţinerea volumului circulator în timpul intervenţiilor chirurgicale sau postoperator, compensând temporar nevoia transfuziei de sânge.
- susţinere volemică iniţială în hemoragie, şoc sau traumatisme.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM

Nu utilizaţi Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM :
- dacă sunteţi alergic la substanţele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- insuficienţă hepatică severă
- insuficienţă renală acută
- insuficienţă cardiacă congestivă severă, edem pulmonar;
- alcaloză metabolică;
- acidoză lactică;
- hiperhidratare, predominant extracelulară;
- hiperkaliemie, hipercalcemie;
- asociere cu digitalice şi diuretice care economisesc potasiu.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Precauţii:
Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM va fi administrată cu prudenţă în cazuri de insuficienţă cardiacă congestivă usoară-moderată, insuficienţă circulatorie, tulburări funcţionale renale sau hepatice şi hipoproteinemie, la pacienţii aflaţi sub tratament cu corticosteroizi sau corticotropină, ca şi în alte situaţii unde este necesară restricţia aportului de sodiu.

Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM nu poate fi utilizată pentru corectarea deficitelor majore de potasiu şi calciu.
Se va administra cu precauţie la pacienţii foarte tineri sau vârstnici.

Atenţionări speciale
Administrarea unei cantităţi crescute de soluţie impune monitorizarea echilibrului acidobazic.
Va fi utilizată doar soluţia limpede din ambalaj intact.

Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Interacţiuni legate de conţinutul în calciu
Asocieri contraindicate:
- digitalice – risc de tulburări de ritm severe, uneori letale.

Asocieri de care trebuie să se ţină seama:
diuretice tiazidice – risc de hipercalcemie prin scăderea eliminării urinare a calciului.
Interacţiuni legate de conţinutul în potasiu
Asocieri contraindicate:
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, canreonat de potasiu, spironolactonă, triamteren) – risc de hiperkaliemie cu potenţial de evoluţie letală, îndeosebi în caz de insuficienţă renală (adiţia efectelor hiperkaliemiante).

Asocieri nerecomandate:
- cu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, tacrolimus – risc de hiperkaliemie cu potenţial de evolutie letală, îndeosebi în caz de insuficienţă renală (adiţia efectelor hiperkaliemiante).

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM poate fi administrată în timpul sarcinii şi alăptării, sub supraveghere atentă a echilibrelor hidroelectrolitice şi acido-bazice, dar trebuie folosită cu prudenţă în toxemia gravidică.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu este cazul.

3. Cum să utilizaţi Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doze şi mod de administrare:
Volumul total de soluţie administrat depinde de starea clinică a pacientului. Se recomandă administrarea de maxim 2500 ml *Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM* pe zi, în perfuzie i.v. cu o rată de 60 picături/min, de exemplu 2,5 ml/kg şi oră.
În urgenţe, viteza administrării poate fi crescută pâna la 180 picături/min.
Cantitatea totală administrată depinde de starea clinică a pacientului.
Ca regulă generală, ½ din deficitul de fluide va fi compensat în primele 24 ore, câte ¼ în următoarele două zile, astfel încât deficitul să fie complet compensat în 72 ore. Se va ţine seama şi de lichidele care continuă să se piardă şi care vor trebui, de asemenea, compensate.

Incompatibilităţi
Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM nu trebuie administrată prin acelaşi dispozitiv de perfuzie cu sângele, deoarece există riscul de coagulare, datorită conţinutului în calciu.
Soluţia Hartmann STADA HEMOFAR nu trebuie amestecată cu soluţii care conţin carbonaţi sau fosfaţi anorganici, datorită riscului de precipitare.
În cazul în care *Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM* trebuie amestecată cu alte medicamente, este obligatoriu să se verifice compatibilitatea, să se asigure sterilitatea şi uniformizarea amestecului. După realizarea amestecului, acesta trebuie administrat imediat.

Instrucţiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării şi manipularea sa
Înainte de administrare se verifică flacoanele, care trebuie să fie intacte, iar soluţia trebuie să fie limpede. Înainte de utilizare trebuie dezinfectat dopul de cauciuc. Nu se utilizează flacoanele deteriorate, ale caror dopuri au fost perforate anterior sau din care s-a extras lichid.
Medicamentul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

Dacă vi se administrează mai multă Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM decât trebuie
Supradozajul este puţin probabil dacă administrarea se face conform instrucţiunilor.
În caz de supradozaj sunt posibile dezechilibre hidroelectrolitice (hipervolemie, hipernatremie, hiperkalemie, hipercalcemie, hipercloremie) şi tulburări ale echilibrului acido-bazic. În cele mai multe cazuri întreruperea administrării este suficientă.
În caz de insuficienţă renală, hemodializa poate fi aplicată cu controlul strict al echilibrului acido-bazic.

Dacă uitaţi să utilizaţi Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Soluţie Hartmann STADA Hemofarm

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Administrarea *Soluţiei Hartmann STADA HEMOFARM* conform recomandărilor nu determină reacţii adverse.

În caz de supradozaj, administrare prea rapidă sau insuficienţă renală pot să apară frison, greaţă, vărsături, edeme sau dezechilibre hidroelectrolitice (hipovolemie, hipernatremie, hiperkalemie, hipercalcemie, hipercloremie) şi tulburări ale echilibrului acido-bazic. În majoritatea cazurilor de supradozaj, întreruperea administrării este suficientă. În caz de insuficienţă renală, hemodializa poate fi efectuată cu controlul strict al echilibrului acido-bazic.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM

A se păstra la temperaturi sub 25˚C.

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.
MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM

- Substanţele active sunt: clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu, lactat de sodiu.

1000 ml de soluţie perfuzabilă conţin: clorură de sodiu 6,02 g, clorură de calciu dihidrat 0,294 g, clorură de potasiu 0,373 g, lactat de sodiu 3,138 g

Na^+ : 131 mmol ;
K^+ : 5 mmol ;
Ca^{++} : 2 mmol ;
Cl^- : 112 mmol ;
Lactat : 28 mmol
Osmolaritatea teoretică = 278 mOsm/l

- Celelalte component sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM şi conţinutul ambalajului

Ambalaj colectiv cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate tip Bottlepack a câte 500 ml soluţie perfuzabilă
Ambalaj colectiv cu 20 flacoane din polietilenă de joasă densitate tip Bottlepack a câte 500 ml soluţie perfuzabilă

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, Km 6
Timişoara, Judeţul Timiş, România

Fabricantul[*)]
S.C. STADA M&D S.R.L.
Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Parte A, Etaj 1
Sector 5, Cod poștal 050525, București, România

[*)] se referă la responsabilul cu eliberarea seriei medicamentului

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2026.