

Prospect: Informații pentru utilizator**Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral**

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.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi
3. Cum să utilizați Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi și pentru ce se utilizează

Serul fiziologic este indicat ca solvent pentru medicamentele care trebuie administrate intravenos, intramuscular sau subcutanat, ca suport pentru adăugarea unor medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi**Nu utilizați Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi**

- Dacă ați avut vreo reacție alergică sau neobișnuită la clorura de sodiu.
- Dacă aveți o concentrație crescută de sodiu în sânge (hipernatremie).
- Dacă aveți o creștere a tonusului muscular (hipertonie).
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa o cantitate suficientă de sânge).
- Dacă aveți o boală de inimă, ficat sau rinichi și dacă suferiți de o acumulare de apă (edem) în corpul dumneavoastră.
- Dacă aveți tensiune arterială foarte crescută (hipertensiune arterială severă).
- Dacă aveți un exces de aciditate în sânge (acidoză metabolică).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

- Soluțiile trebuie utilizate imediat după deschidere.
- În cazul administrării subcutanate, nu adăugați nici un supliment care ar putea modifica izotonia.

- Nu utilizați soluția dacă nu este limpede și fără precipitate.
- Verificați compatibilitatea fizico-chimică când adăugați orice medicament în fiolă.
- Adăugarea alcoolului etilic în soluțiile de clorură de sodiu trebuie evitată.

Copii și adolescenți

Nou-născuții pot avea concentrații ale sodiului în sânge prea mari ca urmare a imaturității funcției renale. De aceea, injecțiile repetate cu clorură de sodiu pot fi administrate numai după determinarea concentrației sodiului în sânge.

Clorura de sodiu trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edem pulmonar sau periferic, insuficiență renală, pre-eclampsie, hiperaldosteronism, ciroză și alte boli ale ficatului, hipervolemie, obstrucția tractului urinar, hipoproteinemie și alte afecțiuni sau tratamente (de exemplu cu corticosteroizi) asociate cu retenție de sodiu.

Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Interacțiunile cu alte medicamente depind de medicamentul de adăugat.

Serul fiziologic 9 mg/ml este incompatibil cu hidrocortizonul, amfotericina B, tetraciclinele, cefalotina, eritromicina, lactobionatul și sărurile de litiu.

Este incompatibil cu substanțele active insolubile în soluția de clorură de sodiu, deoarece există riscul de precipitare a substanței active, precum și cu medicamentele a căror stabilitate sau solubilitate necesită un pH foarte acid sau foarte alcalin.

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 lua acest medicament.

Datorită caracteristicilor medicamentului, nu sunt de așteptat efecte asupra femeilor gravide sau care alăptează, atâta timp cât administrarea este corectă și controlată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există nicio dovadă că acest medicament ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi

Urmați aceste instrucțiuni în caz că medicul dumneavoastră nu v-a dat altele.

Clorura de sodiu trebuie administrată intravenos, intramuscular sau subcutanat.

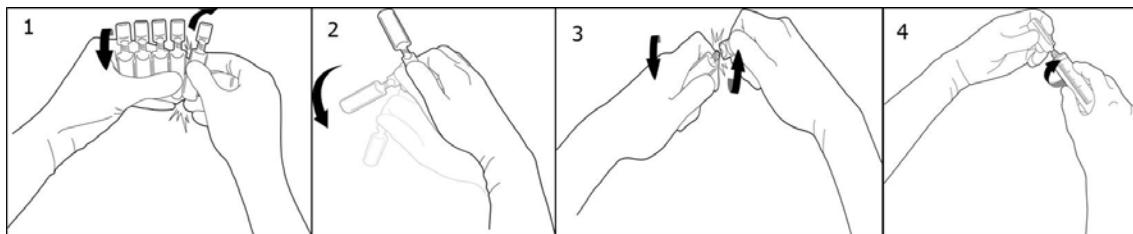
Nu este necesar să dezinfectați fiola înainte de deschidere.

Nu este necesar să folosiți niciun instrument tăios pentru a deschide fiola.

Odată deschisă fiola, partea de sus se poate potrivi perfect la conul seringii (conul Luer), cu care trebuie utilizat acul.

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele cilindrice:

Pentru a rupe o fiolă, răsuciți-o față de restul fiolelor din pachet, fără a atinge capacul sau gâtul acestora (1). Scuturați fiola printr-o singură mișcare, după cum este prezentat mai jos, pentru a îndepărta cantitatea de lichid rămasă în capac (2). Pentru a deschide fiola, răsuciți corpul fiolei și capacul acesteia în direcții opuse, până când se rupe gâtul (3). Conectați fiola la seringă Luer sau la sistemul de adaptare Luer-Lock, după cum este prezentat în figura de mai jos (4).

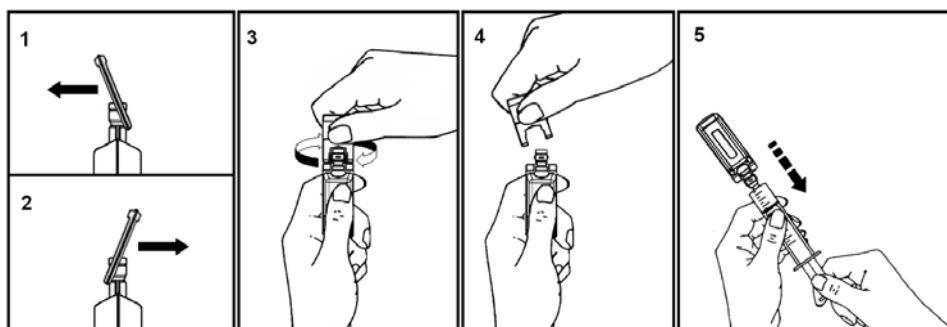


Prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac pentru a aspira soluția. Aspirați soluția.

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele dreptunghiulare:

Pentru a deschide:

Trageți capacul în direcția indicată de săgeată, mai întâi într-o parte (1), apoi în partea opusă (2), apoi răsuciți (3). Aruncați capacul (4).



După deschiderea fiolei, orificiul acesteia se adaptează perfect la seringă Luer și la sistemul de adaptare Luer-Lock; prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac. Conectați seringă la fiolă printr-o mișcare de rotație. Aspirați soluția (5).

Soluția nu conține niciun fel de conservant sau bactericid, de aceea fiolele deschise și nefolosite trebuie aruncate imediat.

Cantitatea care se folosește depinde de concentrația dorită pentru administrarea medicamentului care trebuie reconstituit/dizolvat.

Medicul dumneavoastră vă va spune durata tratamentului cu aceste medicamente.

Dacă credeți că acțiunea Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi este prea puternică sau prea slabă, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi decât trebuie

Dacă vi s-a administrat Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi mai mult decât trebuie, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Datorită naturii medicamentului, nu există niciun risc de intoxicație, dacă indicația și administrarea lui sunt corecte și controlate.

Cu toate acestea, un exces brusc de clorură de sodiu, produce deshidratarea organelor interne, greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, sete, scăderea secreției salivare, transpirații, febră, hipotensiune arterială, tahicardie, insuficiență renală, edem pulmonar, acidoză, insuficiență respiratorie, dureri de cap, vertij, iritabilitate, spasme musculare, rigiditate, comă și deces.

În caz că aveți vreun simptom de intoxicație, administrarea va fi întreruptă și se va stabili un tratament simptomatic.

La copii și adolescenți, coma și convulsiile pot persista până apar leziuni vasculare. De asemenea, pot apărea insuficiență respiratorie cu respirație rapidă și eritem al nasului.

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, mergeți imediat la un centru medical sau telefonați la serviciul de informații toxicologice.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă medicamentul este administrat corect, nu sunt de așteptat reacții adverse.

Administrarea nepotrivită sau în exces de soluție de ser fiziologic poate produce hiperhidratare, hipernatremie, hipercloremie și semne asociate, cum sunt acidoza metabolică determinată de scăderea concentrației de bicarbonat și formarea de edeme.

Un exces de clorură de sodiu poate produce greață, vărsături și dureri de cap.

De asemenea, reacțiile adverse pot fi legate de medicamentul adăugat.

Raportarea reacțiilor adverse

Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi

- Substanța activă este clorura de sodiu. Fiecare 100 ml conțin clorură de sodiu 0,9 g.
- Excipienții sunt apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

Compoziție la 100 ml

		Electroliți	mmol/l	mEq/l
Clorură de sodiu	0,9 g	Na ⁺	154	154
Apă pentru preparate injectabile până la	100 ml	Cl ⁻	154	154

Osmolaritate: 308 mOsmol/l.

Cum arată Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi și conținutul ambalajului

Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral este o soluție limpede și incoloră, fără particule sau practic fără particule vizibile.

Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi este un solvent pentru uz parenteral, prezentat sub următoarele forme:

Cutie cu 20 fiole conținând 5 ml.

Cutie cu 50 fiole conținând 5 ml.

Cutie cu 20 fiole conținând 10 ml.

Cutie cu 50 fiole conținând 10 ml.

Cutie cu 20 fiole conținând 20 ml.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina 16 – 18, 08005 Barcelona

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Estonia	Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti
Grecia	Sodium Chloride 0.9%/Fresenius
Irlanda	Sodium Chloride 0.9% w/v solvent for parenteral use

Letonia	Sodium chloride Kabi 0,9% šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Lituania	Sodium Chloride Kabi 0,9 % tirpiklis parenteriniam vartojimui
Polonia	Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzenia leków parenteralnych
Republica Cehă	Sodium chloride Kabi 0,9%
Republica Slovacă	Sodium chloride Kabi 0,9%
România	Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral
Slovenia	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml
Spania	Cloruro de sodio Meinsol 9 mg/ml disolvente para uso parenteral
Ungaria	Nártium-klorid Kabi 0,9% oldószer parenterális készítményekhez

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020