

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție perfuzabilă conține

Clorură de sodiu 9 mg.

Concentrații de electroliți:

Sodiu 154 mmol/l

Clor 154 mmol/l

Osmolaritate teoretică 308 mOsm/l

Aciditate titrabilă (până la pH 7,4) <0,3 mmol/l

pH 4,5—7,0

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Substituție lichidiană și electrolitică în alcaloză hipocloremică,
- deficit de sodiu,
- pierderi de cloruri,
- substituție volemică intravasculară pe termen scurt;
- deshidratare hipotonă sau deshidratare izotonă;
- soluție vehicul pentru concentrate de electroliți și medicamente compatibile,
- administrare externă, pentru irigarea plăgilor și umezirea tampoanelor și pansamentelor aplicate pe plăgi.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza se ajustează în funcție de necesarul efectiv de apă și electroliți.

Doza zilnică maximă

Până la 40 ml per kg de greutate corporală pe zi, corespunzând la 6 mmoli de sodiu per kg de greutate corporală.

Orice pierderi suplimentare (de exemplu din cauza febrei, diareei, vărsăturilor, etc.) trebuie înlocuite în funcție de volumul și compoziția lichidelor pierdute.

În managementul deficitului volemic acut, adică șoc hipovolemic iminent sau prezent, pot fi administrate doze mai mari, de exemplu prin perfuzare sub presiune.

Recomandare generală pentru tratamentul deficitului de sodiu:

Cantitatea de sodiu necesară pentru recuperarea concentrației plasmatice de sodiu poate fi calculată cu ajutorul ecuației:

$$\text{Necesar de sodiu [mmol]} = (\text{concentrația serică de NA dorită} - \text{prezentă}) \times \text{CTAO}$$

unde CTAO (cantitatea totală de apă din organism) este calculată ca fracție din greutatea corporală. Frația este de 0,6 la copii, 0,6 și 0,5 la bărbați și femei din categoria non-vârstnici și respectiv 0,5 și 0,45 la bărbați și femei din categoria vârstnici

Viteza de perfuzare:

Viteza de perfuzare depinde de starea fiecărui pacient (vezi pct. 4.4).

Persoane vârstnice

În principal se aplică aceeași doză ca pentru adulți, însă este necesară prudență la pacienții care suferă de alte afecțiuni, cum sunt insuficiența cardiacă sau insuficiență renală, care pot fi asociate frecvent cu vârsta înaintată.

Copii și adolescenți

Doza trebuie ajustată conform necesarului individual de apă și electroliți, precum și conform vârstei, greutatei și stării clinice ale pacientului.

În cazul deshidratării severe se recomandă administrarea unui bolus de 20 ml/kg de greutate corporală, pentru prima oră de tratament.

La administrarea acestei soluții trebuie luat în considerare aportul total zilnic de lichide.

Soluție vehicul

În cazul în care Clorură de sodiu 9 mg/ml 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.

Irigarea plăgilor

Cantitatea de soluție care se utilizează pentru irigarea sau umezirea plăgii depinde de necesarul efectiv.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă sau irigare și umezire.

La perfuzarea prin presiune, utilizând soluția ambalată într-un recipient flexibil, înainte de administrarea perfuziei trebuie eliminat tot aerul din recipient și din setul de administrare.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă.
- Clorură de sodiu 9 mg/ml nu trebuie administrat pacienților în stări de:
- hiperhidratare

- hipernatremie severă
- hipercloremie severă

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Clorură de Sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie administrată numai cu prudență în caz de:

- hipokaliemie
- hipernatremie
- hipercloremie
- tulburări în care este recomandată restricția de sodiu cum sunt insuficiența cardiacă, edeme generalizate, edem pulmonar acut, hipertensiune arterială, eclampsie, insuficiență renală severă.

În vederea prevenirii apariției sindromului de demielinizare osmotică, creșterea concentrației serice de sodiu nu trebuie să depășească 9 mmol/l și zi. Ca recomandare generală, în majoritatea cazurilor este rezonabilă o rată de corecție de 4 până la 6 mmol/l și zi, în funcție de starea pacientului și factorii de risc concomitenți.

Monitorizarea clinică trebuie să includă determinări ale ionogramei serice, ale echilibrului hidric și acido – bazic.

Trebuie monitorizată cu atenție starea sistemului cardiovascular și respirator, în cazul în care este necesară perfuzarea rapidă cu clorură de sodiu.

În cazul în care această soluție este utilizată ca soluție vehicul, trebuie să se țină seama de informațiile privind siguranța ale substanței adăugate, furnizate de fabricantul acesteia.

Copii și adolescenți

Sugarii prematuri sau născuți la termen pot reține sodiu în exces, din cauza funcției renale imature. Prin urmare, sugarii prematuri sau născuți la termen trebuie să li se repete administrarea perfuziei cu clorură de sodiu numai după determinarea concentrației serice de sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea în asociere a medicamentelor care provoacă retenție de sodiu (de exemplu glucocorticoizi, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) poate duce la apariția edemului.

4.6 Sarcina alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea Clorură de sodiu 9 mg/ml la femeile gravide sunt limitate. Aceste date nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte ale Clorură de sodiu 9 mg/ml asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

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

Cu toate acestea, în prezența eclampsiei se impune prudență (vezi pct. 4.4).

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 9 mg/ml poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar.

Fertilitatea

Nu sunt date disponibile.

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

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

4.8 Reacții adverse

Administrarea de cantități mai mari poate duce la hipernatremie și hipercloremie.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul cu clorură de sodiu 9 mg/ml poate duce la hipernatremie, hipercloremie, hiperhidratare, încărcare volemică acută, edem, hiperosmolaritate plasmatică și acidoză hipercloremică.

Creșterea rapidă a concentrației serice de sodiu la pacienții cu hiponatremie cronică poate duce la apariția sindromului de demielinizare osmotică (vezi pct. 4.4).

Primele semne de supradozaj pot fi: sete, confuzie, transpirație, cefalee, slăbiciune, somnolență sau tahicardie. În cazul hipernatremiei severe pot apărea hipertensiune sau hipotensiune arterială, insuficiență respiratorie sau comă.

Tratament

În funcție de severitatea tulburărilor, trebuie oprită imediat perfuzarea, trebuie administrate diuretice, cu monitorizarea continuă a electroliților serici și corectarea dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice. În cazurile severe de supradozaj sau în caz de oligurie sau anurie, poate fi necesară dializa.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, electroliți, codul ATC: B05BB01.

Sodiul este cel mai important cation al spațiului extracelular și împreună cu alți anioni, reglează dimensiunea acestui spațiu. Sodiul și potasiul sunt mediatorii principali ai proceselor bioelectrice din organism.

Conținutul de sodiu și metabolismul lichidelor organismului sunt strâns legate unul de altul. Fiecare abatere a concentrației sodiului plasmatic de la valoarea fiziologică, afectează simultan și statusul lichidian al 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 a echilibrelor sodic și hidric. Împreună cu mecanismele de control hormonal (sistemul renină — angiotensină — aldosteron, hormonul antidiuretic) și cu ipoteticul hormon natriuretic ei sunt responsabili, în primul rând, pentru menținerea constantă a volumului spațiului extracelular și pentru reglarea compoziției sale lichidiene.

Clorul este schimbat cu anionul bicarbonic în sistemul tubular și este, astfel, implicat în reglarea echilibrului acido-bazic.

Eliminare

Ionii de sodiu și clorură se excretă prin intermediul transpirației, urinei și tractului gastro-intestinal.

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 9 mg/ml 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

Clorura de Sodiu 9 mg/ml, soluție perfuzabilă, este incompatibilă cu substanțe insolubile în apă, soluții uleioase, soluții alcoolice, săruri de argint, plumb și mercur.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După deschiderea flaconului: A se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 20 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane Ecoflac plus (flacoane din PEJD, închise cu capac "twin caps") a câte 1000 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B.Braun Mesulgen AG
Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10700/2018/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2018