

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ser fiziologic 90 mg/10 ml solvent pentru uz parenteral

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 ml solvent pentru uz parenteral conțin clorură de sodiu 90 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru uz parenteral.

Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Ca vehicul și diluent pentru administrarea unor medicamente (compatibile în soluție de clorură de sodiu) injectabile intramuscular, intravenos sau subcutanat.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Mod de administrare

Ser fiziologic 90 mg/10 ml se va administra injectabil intramuscular, intravenos sau subcutanat în amestec cu substanța activă, imediat după ce s-a realizat diluția sau dizolvarea acesteia, conform indicațiilor producătorului.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Stări de retenție hidrosalină din:

- insuficiența cardiacă congestivă;
- edeme periferice sau edem pulmonar;
- ciroză hepatică decompensată vascular;
- sindrom nefrotic;
- pre-eclampsie.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Prepararea amestecului se va face pe loc (extemporaneu), cu materiale și instrumente sterile, în condiții riguroase de asepsie.

Înainte de utilizarea medicamentului se va verifica limpezimea soluției din fiole.

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

Nu s-au observat interacțiuni cu alte medicamente.

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

În timpul sarcinii și alăptării se administrează conform recomandării medicului.

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

Ser fiziologic 90 mg/10 ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Poate să apară dezechilibru electrolic datorită aportului de sodiu sau de clor.

Hipernatriemia poate să apară ca o consecință a alterării funcției renale, cu scăderea excreției de sodiu. Aceasta poate conduce la o acumulare de lichid extracelular, pentru menținerea osmolarității plasmatice normale, având ca efect edeme pulmonare și periferice.

Hipernatremia poate fi consecința unui aport inadecvat de apă sau unei pierderi excesive de apă.

Hipercloremia poate provoca o pierdere de bicarbonat prin acidifierea urinei.

#### 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**

Hipernatremia poate să conducă la o acumulare de lichid extracelular, pentru menținerea osmolarității plasmatice normale, având ca efect edeme pulmonare și periferice.

Hipercloremia poate provoca o pierdere de bicarbonat prin acidifierea urinei.

Tratament: administrarea orală de apă și restricția aportului de sodiu. Se va monitoriza în acest caz, concentrația de sodiu din plasmă.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Solvenți și agenți pentru diluție, preparate fără acțiune terapeutică, codul ATC: V07AB.

Serul fiziologic este o soluție salină izotonă.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

De la locul de administrare, apa și ionii de clor și de sodiu intră în circuitul fiziologic al organismului, alături de apa, clorul și sodiul proprii organismului sau provenite din ingestie.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile date preclinice relevante.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Apă pentru preparate injectabile.

## **6.2 Incompatibilități**

Medicamentul este incompatibil cu:

- substanțe insolubile în apă, soluții uleioase, soluții alcoolice, săruri de argint, plumb și mercur.
- amfotericină B
- carbenicilină
- eritromicină lactobionat

Înainte de a se amesteca cu un alt medicament, trebuie verificat intervalul de pH la care medicamentul își păstrează eficacitatea, acesta trebuind să fie cuprins între 4,5 și 7.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și un inel colorat (albastru) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și un inel colorat (albastru) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.

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

Înainte de a se amesteca cu un alt medicament, trebuie verificat intervalul de pH la care medicamentul își păstrează eficacitatea, acesta trebuind să fie cuprins între 4,5 și 7.

Înainte de utilizare trebuie verificată integritatea fiolei și limpezimea soluției.

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

ZENTIVA S.A.,  
B-dul Theodor Pallady nr. 50  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel.: + 40 21 317 31 36  
Fax: + 40 21 317 31 34  
zentivaro@zentiva.ro

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

11175/2018/01-02

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2018