

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție injectabilă conține clorură de sodiu 9 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Concentrațiile electroliților:

Sodiu 154 mmol/l

Clorură 154 mmol/l

Osmolaritate teoretică 308 mOsm/l

Aciditate (pH 7.4) < 0.3 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vehicul sau solvent pentru administrarea parenterală a medicamentelor compatibile.

4.2. Doze și mod de administrare

Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Doza, calea de administrare și durata utilizării depinde de instrucțiunile de utilizare ale medicamentului reconstituit/diluat.

Modul de administrare

Pe cale intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Pentru utilizarea acestui medicament ca solvent/vehicul pentru medicamente compatibile, trebuie consultate instrucțiunile de utilizare ale medicamentului adăugat.

4.3 Contraindicații

Datorită indicațiilor medicamentului, contraindicațiile depind de medicamentul reconstituit/diluat.

În general, administrarea acestui medicament este contraindicată în următoarele situații:

Hipernatremie

Hipertonie

Insuficiență cardiacă

Edeme la pacienții cu boli cardiace, hepatice sau renale

Hipertensiune arterială severă

Acidoză metabolică.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea flaconului.

În cazul administrării subcutanate nu trebuie adăugate suplimente, care ar putea modifica izotonia.

A nu se utiliza soluția dacă nu este limpede și fără precipitate.

Înainte de a adăuga conținutul fiolei la medicament, trebuie verificată compatibilitatea dintre substanța de administrat și clorura de sodiu.

Nou-născuții, prematuri sau la termen, pot avea concentrații plasmatică ale sodiului prea mari, datorită imaturității funcției renale. De aceea, la nou-născuți, prematuri sau la termen, injecțiile repetate cu clorură de sodiu pot fi administrate numai după determinarea concentrației plasmatică a sodiului.

Clorura de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edem pulmonar sau periferic, insuficiență renală, pre-eclampsie, hiperaldosteronism, ciroză și alte afecțiuni hepatice, hipervolemie, obstrucția tractului urinar, hipoproteinemie și alte afecțiuni și tratamente (de exemplu, corticosteroizi) asociate cu retenția de sodiu.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiunile depind de medicamentul de reconstituit/diluat.

Clorura de sodiu este incompatibilă cu carbonatul de litiu, a cărui excreție renală este direct proporțională cu nivelul sodiului din organism. Administrarea clorurii de sodiu accelerează excreția renală a litiului, determinând o scădere a acțiunii terapeutice a acestuia.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor care retin sodiul (ex. corticosteroizi, agenți antiinflamatori nesteroidieni) poate conduce la edeme.

Adăugarea de alcool etilic la clorura de sodiu trebuie să fie evitată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există date limitate în ceea ce privește utilizarea clorurii de sodiu 9 mg/ml la femeile gravide. Aceste date nu indică, direct sau indirect efecte toxice privind funcția reproductivă (vezi secțiunea 5.3). Având în vedere că concentrația de sodiu și clorură sunt similare cu cea plasmatică, un sunt așteptate efecte toxice dacă produsul este utilizat conform instrucțiunilor.

Clorura de sodiu 9 mg/ml poate fi utilizat dacă este indicat.

Alăptarea

Având în vedere că concentrația de sodiu și clorură sunt similare cu cea plasmatică, un sunt așteptate efecte toxice dacă produsul este utilizat conform instrucțiunilor. Clorura de sodiu 9 mg/ml poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar.

Fertilitatea

Nu există date disponibile.

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

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Se pot produce tulburări generale și la locul de administrare.

Administrarea neadecvată sau în exces a soluției de clorură de sodiu 9 mg/ml poate produce hiperhidratare, hipernatremie, hipercloremie și semne asociate, cum este acidoza metabolică, determinată de scăderea concentrației de bicarbonat și formarea de edeme.

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

Când Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă este utilizată ca solvent pentru preparatele injectabile, natura medicamentului adăugat este aceea care determină posibilitatea de apariție a unor reacții adverse.

În cazul producerii unor reacții adverse determinate de medicamentul asociat, administrarea trebuie întreruptă imediat, pacientul trebuie evaluat, trebuie stabilite măsuri corective adecvate și soluția trebuie păstrată pentru a fi analizată ulterior, dacă este necesar.

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 la

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.

4.9 Supradozaj

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

Simptomatologie

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

La copii și adolescenți, coma și convulsiile pot persista din cauza deshidratării celulare. De asemenea, pot apărea detresă respiratorie cu tahipnee și eritem nazal.

Abordare terapeutică

În cazul în care ingestia excesivă de clorură de sodiu este recentă, trebuie provocate vărsături sau efectuat lavaj gastric. Convulsiile vor fi tratate cu diazepam administrat intravenos.

Concentrațiile plasmatiche normale trebuie restabilite prin administrarea intravenoasă a 10-15 mmol pe zi dintr-o soluție salină hipotonă.

În cazul unor leziuni renale importante, dacă pacientul prezintă risc vital sau dacă concentrația plasmatică a sodiului este mai mare de 200 mmol/l, trebuie instituit tratamentul prin dializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Clorura de sodiu, principala sare implicată în tonicitatea lichidului extracelular, este utilizată în tratamentul scăderii volumului lichidului extracelular, în caz de deshidratare și când există o carență de sodiu, așa cum se întâmplă în cazul diurezei excesive, al gastroenteritei sau al reducerii ingestiei de sare. Sodiul, esențial și de neînlocuit, este principalul cation din lichidul extracelular și cel mai important component osmotic pentru controlul volemiei. Ionul de clor poate fi înlocuit de bicarbonat, întotdeauna disponibil sub formă de dioxid de carbon pentru metabolismul celular.

Soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml are aceeași presiune osmotică ca și lichidele din organism.

În cazul unei alcaloze ușoare, administrarea soluției saline fiziologice va permite refacerea ionilor de clor pierduți, în timp ce excesul de bicarbonat va fi excretat în urină, cu scăderea consecutivă și normalizarea rezervei alcaline.

De asemenea, soluția izotonă de clorură de sodiu este un vehicul adecvat pentru administrarea unor medicamente și electroliți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Datorită administrării intravenoase a medicamentului, nu se poate vorbi de absorbție.

Distribuție

Electroliții sodiu și clor sunt distribuiți, în principal, în lichidul extracelular. Deoarece soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml este izotonă, administrarea acestei soluții nu va produce nicio schimbare a presiunii osmotice a lichidului extracelular, astfel încât nu va exista o circulație a apei către compartimentul intracelular și niciunul dintre cei doi ioni nu va pătrunde practic în celulă.

Cu toate acestea, se va produce o scădere (prin diluție) a presiunii oncotice a proteinelor plasmaticice și aceasta va determina circulația apei spre compartimentul interstițial prin pereții capilarelor, putându-se ajunge la normalitate.

Trebuie ținut cont de faptul că țesutul cel mai bogat în apă este cel muscular, în timp ce sodiul se găsește mai ales în oase, reprezentând una dintre principalele rezerve ale oaselor.

Eliminare

Ionul de sodiu este eliminat în principal pe cale renală (95%) și restul, pe cale cutanată (transpirație) și digestivă.

Apa este eliminată în principal prin rinichi, tegument, plămâni și aparat digestiv.

De aceea, rinichiul este cel mai important organ în menținerea concentrației sodiului extracelular.

Cantitatea din acest cation care este excretată va depinde de necesitățile organismului. Se poate produce chiar o urină cu o concentrație mai mică decât 1 mEq sodiu/l.

5.3 Date preclinice de siguranță

Siguranța în administrare a soluțiilor izotone de clorură de sodiu este îndeajuns de cunoscută în domeniul terapiei volemice, datorită experienței existente în utilizarea acestor soluții pentru refacerea echilibrului hidroelectrolitic.

6.PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2Incompatibilități

Înainte de a adăuga conținutul fiolei la medicament, trebuie verificată compatibilitatea dintre medicamentele adăugate.

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă este incompatibil cu hidrocortizon, amfotericină B, tetracicline, cefalotină, eritromicină, lactobionat și săruri de litiu.

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă este incompatibil cu substanțe active care nu sunt solubile în soluția de clorură de sodiu, deoarece există riscul de precipitare a substanței active. De asemenea, este incompatibil cu medicamente care necesită un pH foarte acid sau foarte alcalin pentru stabilitate sau solubilitate.

6.3Perioada de valabilitate

3 ani.

După prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat (vezi secțiunea 6.6).

După diluare: din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, condițiile de păstrare după diluarea medicamentului intra în responsabilitatea utilizatorului, și nu ar trebui să depășească 24 de ore, la temperaturi între 2-8 °C, numai în cazul în care diluția a fost realizată în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 20 fiole din polietilenă de joasă densitate, fără aditivi, a câte 5 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 20 fiole din polietilenă de joasă densitate, fără aditivi, a câte 10 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 20 fiole din polietilenă de joasă densitate, fără aditivi, a câte 20 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 50 fiole din polipropilenă a câte 10 ml soluție injectabilă

Cutie cu 50 fiole din polipropilenă a câte 20 ml soluție injectabilă

Cutie cu 100 fiole din polipropilenă a câte 10 ml soluție injectabilă

Cutie cu 100 fiole din polipropilenă a câte 20 ml soluție injectabilă

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

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fiole de unică utilizare.

Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei sau după pregătirea amestecului gata de utilizare.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede iar fiola și sistemul său de închidere nu prezintă semne vizibile de deteriorare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12361/2019/01-02-03-04-05-06-07

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.