

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 mg.

Electroliti:

Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Osmolaritate teoretică	308 mosm/l
Aciditate titrabilă	<1 mmol NaOH/l
pH	4,5 – 7,0

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament pentru substituția izotonă de volum în deshidratări hipotone sau izotone.

Substituție de volum de scurtă durată.

Vehicul pentru medicamente compatibile sau electroliți.

Umectarea pansamentelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza depinde de necesarul de lichide și electroliți al pacientului.

Dacă nu există alte recomandări din partea medicului, următoarea doză este recomandată (atunci când nu a fost prescris altfel):

Viteza maximă de perfuzare

Viteza maximă de perfuzare trebuie individualizată în funcție de starea clinică a pacientului.

Doza maximă zilnică

Doza maximă zilnică depinde de necesarul de lichide și electroliți al pacientului.

În mod obișnuit, aportul zilnic de lichide de 40 ml/kg și de aproximativ 6 mmol sodiu/kg și zi, nu trebuie depășit.

Mărimea deficitului de sodiu poate fi estimată utilizând următoarea formulă: deficit de Na⁺ (mmol) = (nivel țintă de Na⁺ - nivel actual de Na⁺) x greutate corporală în kg x 0,2 (volumul extracelular este egal cu greutatea corporală în kg x 0,2).

Adulți

Doza standard este de 3–6 mmol sodiu/kg, pentru adulți.

Copii și adolescenți

Doza standard este de 3–5 mmol sodiu/kg, pentru copii și adolescenți.

În cazul administrării unui volum mare, trebuie avută în vedere utilizarea unei soluții cristaloide echilibrate, cu conținut scăzut de sodiu, pentru a evita acidoza hipercloremică.

Doza și durata administrării, precum și calea de administrare (injectare/perfuzare intravenoasă, injectare intramusculară sau subcutanată), trebuie să respecte cerințele corespunzătoare medicamentelor diluate/dizolvate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Supraîncărcare cu lichide (hiperhidratare).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie acordată o atenție specială în cazul utilizării Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml la pacienți cu:

- hipokaliemie;
- hipernatremie;
- hipercloremie;
- afecțiuni care impun restricționarea aportului de sodiu (de exemplu, insuficiență cardiacă, edem generalizat, edem pulmonar, hipertensiune arterială, eclampsie, insuficiență renală severă).

Starea generală a pacientului și parametrii de laborator (electroliți serici și urinari) trebuie monitorizați adecvat, mai ales în timpul administrării unor volume mari din această soluție.

În general, trebuie evitată supraîncărcarea lichidiană prin supradozaj. În mod particular, riscul crescut de hiperhidratare trebuie avut în vedere la pacienții cu insuficiență cardiacă sau afecțiuni renale severe.

Soluțiile care conțin clorură de sodiu trebuie administrate cu prudență la pacienți cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edem periferic sau pulmonar, insuficiență renală, pre-eclampsie, hiperaldosteronism sau alte stări sau tratamente (de exemplu, corticosteroizi) asociate cu retenție de sodiu (vezi pct. 4.5).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni legate de prezența sodiului:

Combinatii nerecomandate (vezi pct. 4.4):

Corticosteroizii și carbenoxolona sunt asociate cu retenție de sodiu și apă (cu edeme și hipertensiune arterială).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml poate fi administrat în siguranță în timpul sarcinii și alăptării, dacă balanța hidroelectrolitică este controlată.

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

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate, în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Pentru medicamente similare, următoarele reacții adverse au fost descrise:

Tulburări metabolice și de nutriție

În timpul administrării soluțiilor electrolitice, următoarele reacții adverse au fost raportate:

- hiperhidratare și insuficiență cardiacă, la pacienți cu afecțiuni cardiace sau edem pulmonar (foarte frecvente);
- tulburări electrolitice (foarte frecvente);
- edem, ca urmare a supraîncărcării cu apă/sodiu (frecvență necunoscută).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Reacțiile adverse pot fi asociate cu tehnica de administrare și includ febră, infecție la locul de injectare, durere sau reacție locală, iritarea venei, tromboză venoasă sau flebită care se extinde de la locul de injectare și extravazare.

Investigații diagnostice

La doze mari, efectele de diluție pot conduce, frecvent, la o diluare similară a componentelor sângelui, de exemplu a factorilor de coagulare sau a altor proteine plasmatică și la o scădere a hematocritului.

Reacțiile adverse pot fi asociate cu medicamentul adăugat la soluție; natura medicamentului adăugat va determina probabilitatea apariției oricăror alte reacții adverse.

În cazul apariției reacțiilor adverse, perfuzia trebuie întreruptă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii 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 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

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate produce hipervolemie cu tegument întins, stază venoasă, edem pulmonar sau cerebral, precum și dezechilibru acido-bazic și electrolitic.

În aceste situații, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie luate măsuri pentru creșterea eliminării renale prin administrarea diureticelor cu acțiune rapidă (de exemplu, furosemid) și obținerea unei balanțe negative corespunzătoare.

În cazul instalării oliguriei sau anuriei, eliminarea lichidelor prin hemofiltrare hipertona poate fi necesară pentru a îndepărta excesul de lichide.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Sodiul este principalul cation din spațiul extracelular și reglează mărimea volumului extracelular împreună cu diferiți anioni. Sodiul și potasiul sunt principalii transportori ai proceselor bioelectrice din organism.

Concentrația serică normală a sodiului și a clorului variază între 135–145 mmol/l, respectiv între 95–105 mmol/l. Clorul este, în principal, un anion extracelular care se găsește în concentrații mici în oase și în concentrații ridicate în unele componente ale țesutului conjunctiv, cum este colagenul. Concentrația intracelulară a sodiului este mare în hematii și mucoasa gastrică. Între concentrația sodiului și metabolismul hidric al organismului există o legătură strânsă. Orice schimbare fiziologică anormală a concentrației serice a sodiului afectează simultan nivelul lichidelor din organism.

Indiferent de osmolaritatea serică, o concentrație crescută a sodiului în organism determină creșterea conținutului de lichide și o concentrație scăzută a sodiului în organism se asociază cu o reducere a lichidelor organismului.

Conținutul total de sodiu din organism este de aproximativ 4 moli (92 g). Aproximativ 97% din sodiu se găsește în lichidul extracelular și aproximativ 3% în lichidul intracelular.

Rinichiul este principalul reglator al balanței sodiului și a apei. În interacțiune cu mecanismele reglatoare hormonale (sistemul renină-angiotensină-aldosteron, hormonul antidiuretic) și cu peptida natriuretică atrială, rinichiul este principalul responsabil de stabilitatea volumului și de compoziția lichidului din spațiul extracelular.

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml este o soluție izotonă. După administrare, Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml se distribuie atât în spațiul interstițial, cât și în cel intravascular. Aproximativ 2/3 din soluția perfuzată extravazează și numai 1/3 din lichidul administrat rămâne tranzitoriu în spațiul intravascular. Astfel, soluția are un efect hemodinamic numai de scurtă durată.

Clorul va fi substituit de hidrogen carbonat în sistemul tubulilor și, astfel, este implicat în reglarea balanței acido-bazice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cationul Na^+ și anionul Cl^- sunt principalii electroliți din lichidul extracelular.

Menținerea echilibrului normal al sodiului este esențială pentru asigurarea volumului adecvat de sânge și a distribuției apei în organism. Homeostazia lichidiană este reglată de diferite sisteme interconectate. Un organism sănătos poate compensa un aport anormal de mare de apă și clorură de sodiu, prin adaptarea eliminării. Sunt implicate, în principal, rinichiul, glandele suprarenale, hipofiza, plămânii și sistemul nervos simpatic. Mecanismele de reglare a balanței hidrice a organismului sunt asociate cu cationul Na^+ . Consecutiv, tulburările homeostaziei apei produc schimburi de sodiu și *vice versa*. În plus, sodiul este implicat în toate procesele bioelectrice și în funcționarea a numeroase sisteme enzimatic.

La voluntari sănătoși, aproximativ 60% din volumul administrat în bolus, în perfuzie, a fost eliminat din spațiul intravascular după 20 de minute de la perfuzare. După două ore de la perfuzare, numai 20-25% din volumul inițial perfuzat se mai găsește în spațiul intravascular.

Volumul de distribuție al Clorurii de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml este de 15%-17% din greutatea corporală. Distribuția soluției cristaloide între diferitele compartimente ale organismului depinde de concentrația sodiului în respectivul compartiment.

Cristaloizii se elimină renal. Homeostazia clorului este în legătură cu aceea a sodiului și a potasiului. Clorul este schimbat cu bicarbonatul în sistemul tubular renal și, astfel, participă la reglarea balanței acido-bazice a organismului. Împreună cu sodiul, clorul menține presiunea osmotică în spațiul extracelular, cei doi ioni contribuind cu aproximativ 80% la osmolaritatea extracelulară. De asemenea, clorul joacă un rol important în dezvoltarea potențialului de membrană.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță ale clorurii de sodiu 0,9 g/100 ml la animal nu sunt relevante, deoarece componentele medicamentului sunt componente fiziologice ale plasmii, atât la animal, cât și la om.

Nu sunt așteptate efecte toxice în condițiile administrării clinice, dacă este utilizat în acord cu recomandările pentru tratament.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu

6.2 Incompatibilități

Medicul are responsabilitatea de a determina incompatibilitatea oricărui medicament adăugat, prin verificarea oricărei posibile schimbări de culoare și/sau posibile formări de precipitat, complex insolubil sau cristale.

Dacă se adaugă medicamente, trebuie acordată atenție condițiilor igienice, amestecării complete și compatibilității.

După adăugarea unui medicament la Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml, amestecul trebuie administrat imediat.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original:

5 ani pentru flacoanele din sticlă

3 ani pentru flacoane din PEJD KabiPac, polipropilenă KabiClear, pungile din poliolefine (**freeflex** și **freeflex+**) de 250 ml, 500 ml și 1000 ml

2 ani pentru pungile din poliolefine (**freeflex** și **freeflex+**) de 50 ml și 100 ml

Perioada de valabilitate a medicamentului după amestecare cu alte componente:

Pentru stabilitatea fizico-chimică, vezi pct. 6.6.

Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea altor medicamente. Altfel, responsabilitatea privind păstrarea până la utilizarea medicamentului revine utilizatorului, iar aceasta nu trebuie să depășească, în general, 24 de ore la 2°C–8°C.

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 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**) a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 30 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 40 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 40 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a

câte 50 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a
câte 100 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a
câte 250 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a
câte 500 ml soluție perfuzabilă
Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a
câte 1000 ml soluție perfuzabilă

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A nu se utiliza dacă flaconul este deteriorat, soluția nu este limpede sau dacă conține impurități.

Amestecurile trebuie realizate în condiții de asepsie.

Această soluție, care nu conține conservanți, este destinată unei singure administrări.

Administrarea trebuie începută imediat după desigilarea ambalajului primar.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13499/2020/01-29

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: septembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020

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