REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOLUŢIE HARTMANN STADA HEMOFARM soluţie perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1000 ml de soluţie perfuzabilă conţin:
clorură de sodiu 6,02 g,
clorură de calciu dihidrat 0,294 g,
clorură de potasiu 0,373 g,
lactat de sodiu 3,138 g .
Na^+ : 131 mmol;
K^+ : 5 mmol;
Ca^{2+} : 2 mmol;
Cl^- : 112 mmol;
Lactat : 28 mmol
Osmolaritate teoretică = 278 mOsm/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.
Soluţie limpede şi incoloră, practic fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM este utilizată pentru substituţie hidroelectrolitică în condiţiile unui echilibru acido-bazic nemodificat sau în acidoza usoară (cu excepţia acidozei lactice):

- compensarea pierderilor de apă şi electroliţi determinate de vărsături persistente, diaree, arsuri pe suprafeţe extinse, peritonite, infecţii severe etc.
- menţinerea unui volum lichidian extracelular satisfăcător şi susţinerea volumului circulator în timpul intervenţiilor chirurgicale sau postoperator, compensând temporar nevoia transfuziei de sânge.
- susţinere volemică iniţială în hemoragie, şoc sau traumatisme.

4.2 Doze și mod de administrare

Volumul total de soluţie administrat depinde de starea clinică a pacientului. Se recomandă administrarea de maxim 2500 ml *Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM pe* zi, în perfuzie i.v. cu o rată de 60 picături/min, de exemplu 2,5 ml/kg şi oră.
În situațiile de urgenţă, viteza administrării poate fi crescută pâna la 180 picături/min.
Cantitatea totală administrată depinde de starea clinică a pacientului.
Ca regulă generală, ½ din deficitul de fluide va fi compensat în primele 24 ore, câte ¼ în următoarele două zile, astfel încât deficitul să fie complet compensat în 72 ore. Se va ţine seama şi de lichidele care continuă să se piardă şi care vor trebui, de asemenea, compensate.

Poate fi necesar ca echilibrul hidric, electroliții serici și echilibrul acido-bazic să fie monitorizate înainte și în timpul administrării, acordându-se o atenție specială sodiului seric la pacienții cu eliberare crescută non-osmotică de vasopresină (sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, SIADH) și la pacienții tratați simultan cu medicamente antagoniste de vasopresină, din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8).

Monitorizarea sodiului seric este importantă în mod special pentru soluțiile hipotone.
Tonicitatea *Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM*: isotonă
Ritmul de perfuzare și volumul depind de vârstă, greutate, starea clinică (de exemplu arsuri, intervenție chirurgicală, traumatism cranian, infecții), iar terapia concomitentă trebuie stabilită de medicul curant cu experiență în terapia pediatrică cu soluții intravenoase (vezi punctele 4.4 și 4.8).

Înainte de administrare se verifică flacoanele, care trebuie să fie intacte, iar soluţia trebuie să fie limpede. Înainte de utilizare trebuie dezinfectat dopul de cauciuc. Nu se utilizează flacoanele deteriorate, ale căror dopuri au fost perforate anterior sau din care s-a extras lichid. Produsul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
- insuficienţă hepatică severă
- insuficienţă renală acută
- insuficienţă cardiacă congestivă severă, edem pulmonar;
- alcaloză metabolică;
- acidoză lactică;
- hiperhidratare, predominant extracelulară;
- hiperkaliemie, hipercalcemie;
- asociere cu digitalice şi diuretice care economisesc potasiu.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM va fi administrată cu prudenţă în cazuri de insuficienţă cardiacă congestivă usoară-moderată, insuficienţă circulatorie, tulburări funcţionale renale sau hepatice şi hipoproteinemie, la pacienţii aflaţi sub tratament cu corticosteroizi sau corticotropină, ca şi în alte situaţii unde este necesară restricţia aportului de sodiu.
Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM nu poate fi utilizată pentru corectarea deficitelor majore de potasiu şi calciu. Administrarea unei cantităţi crescute de soluţie impune monitorizarea echilibrului acidobazic.
Va fi utilizată numai soluţia limpede din ambalaj intact.
Se va administra cu precauţie la pacienţii foarte tineri sau vârstnici.
Un volum mare de perfuzare trebuie utilizat în condiții de monitorizare specifică la pacienții cu insuficiență cardiacă sau pulmonară și la pacienții cu eliberare non-osmotică de vasopresină (inclusiv SIADH), din cauza riscului de hiponatremie dobândită în spital (vezi mai jos).

Hiponatremie
Pacienții cu eliberare non-osmotică a vasopresinei (de exemplu în boli acute, durere, stres postoperatoriu, infecții, arsuri și boli ale SNC), pacienții cu boli cardiace, hepatice și renale și pacienții expuși la antagoniștii de vasopresină (vezi punctul 4.5) prezintă un risc special de hiponatremie acută după perfuzarea soluțiilor hipotone.

Hiponatremia acută poate duce la encefalopatie hiponatremică acută (edem cerebral) caracterizată prin cefalee, greață, convulsii, letargie și vărsături. Pacienții cu edem cerebral prezintă un risc special de leziune cerebrală severă, ireversibilă și care poate pune viața în pericol.

Copiii, femeile aflate la vârsta fertilă și pacienții cu complianță cerebrală redusă (de exemplu meningită, hemoragie intracraniană, contuzii cerebrale și edem cerebral) prezintă un risc special de edem cerebral sever și care poate pune viața în pericol, provocat de hiponatremia acută.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legate de conţinutul în calciu

Asocieri contraindicate:

- digitalice – risc de tulburări grave de ritm, uneori letale.

Asocieri de care trebuie să se ţină seamă:

- diuretice tiazidice – risc de hipercalcemie prin scăderea eliminării urinare a calciului.

Legate de conţinutul în potasiu

Asocieri contraindicate:

- diuretice care economisesc potasiul (amilorid, canreonat de potasiu, spironolactonă, triamteren) – risc de hiperkaliemie cu potenţial de evoluţie letală, îndeosebi în caz de insuficientă renală (adiţia efectelor hiperkaliemiante)

Asocieri nerecomandate:

- cu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, tacrolimus – risc de hiperkaliemie cu potenţial de evoluţie letală, îndeosebi în caz de insuficientă renală (adiţia efectelor hiperkaliemiante).

Medicamente care cauzează un efect crescut al vasopresinei
Medicamentele enumerate mai jos cresc efectul vasopresinei, ducând la o excreție renală redusă a apei fără electroliți și pot mări riscul de hiponatremie dobândită în spital, ca urmare a tratamentului inadecvat neechilibrat cu soluții i.v. (vezi punctele 4.2, 4.4 și 4.8).

- Medicamentele care stimulează eliberarea de vasopresină includ: clorpropamidă, clofibrat, carbamazepină, vincristină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, 3,4-metilenedioxi-N-metamfetamină, ifosfamidă, antipsihotice, narcotice
- Medicamentele care potențează acțiunea vasopresinei includ: clorpropamidă, AINS, ciclofosfamidă
- Analogii de vasopresină includ: desmopresină, oxitocină, vasopresină, terlipresină

Alte medicamente care cresc riscul de hiponatremie includ și diureticele în general și antiepilepticele, cum este oxcarbazepina.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM poate fi administrată în timpul sarcinii şi alăptării, sub supraveghere atentă a echilibrelor hidroelectrolitice şi acido-bazice, dar trebuie folosită cu prudenţă în toxemia gravidică.
Soluţie Hartmann STADA HEMOFARM trebuie administrat cu atenție specială la femeile gravide în timpul travaliului, mai ales din punct de vedere al sodiului seric, dacă este administrat în combinație cu oxitocina (vezi punctele 4.4, 4.5 și 4.8).

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

Nu este cazul.

4.8 Reacţii adverse

Administrarea *Soluţiei Hartmann STADA HEMOFARM* conform recomandărilor nu determină reacţii adverse. În caz de supradozaj, administrare prea rapidă sau insuficienţă renală pot să apară frison, greaţă, vărsături, edeme sau dezechilibre hidroelectrolitice (hipovolemie, hipernatremie, hiperkalemie, hipercalcemie, hipercloremie) şi tulburări ale echilibrului acido-bazic. În majoritatea cazurilor de supradozaj, întreruperea administrării este suficientă. În caz de insuficienţă renală, hemodializa poate fi efectuată cu controlul strict al echilibrului acido-bazic.
- Hiponatremie dobândită în spital**
- Encefalopatie hiponatremică acută**

*Hiponatremia dobândită în spital poate provoca leziune cerebrală ireversibilă și deces din cauza dezvoltării encefalopatiei hiponatremice acute, cu o frecvență necunoscută (vezi punctele 4.2, 4.4, 4.5).

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul este puţin probabil dacă administrarea se face conform instrucţiunilor.
În caz de supradozaj sunt posibile dezechilibre hidroelectrolitice (hipervolemie, hipernatremie, hiperkalemie, hipercalcemie, hipercloremie) şi tulburări ale echilibrului acido-bazic. În cele mai multe cazuri întreruperea administrării este suficientă. În caz de insuficienţă renală, hemodializa poate fi aplicată cu controlul strict al echilibrului acido-bazic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică*:* soluţii implicate în balanţa hidroelectrolitică; combinaţii, codul ATC: B05B B01
Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM poate fi utilizată pre sau intraoperator sau ca terapie iniţială posttraumatică.
Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM are o compoziţie asemănătoare cu fluidul extracelular, cu excepţia concentraţiei ionului lactat, astfel încât poate fi utilizată ca agent activ pentru compensarea pierderilor de electroliţi şi apă. Avantajul utilizării *Soluţiei Hartmann STADA HEMOFARM* faţă de serul fiziologic este reprezentat de compensarea a trei cationic foarte importanţi din fluidul extracelular (Na^+,K^+ , Ca^{++}). Totuşi va trebui să reţinem ca acesti cationic se găsesc în *Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM* în concentraţii suficiente pentru a putea compensa deficienţele majore.
Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM are un rol foarte important în situaţiile de urgenţă, pentru menţinerea temporară a volumului plasmatic în limite fiziologice, nu rămâne timp indelungat în sânge, se distribuie spre ţesuturi în decurs a 30 min, dar nu poate înlocui administrarea de sânge sau plasmă când aceasta este strict necesară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorura de sodiu se aboarbe rapid la nivelul tractului gastro-intestinal. Sodiul se excretă în principal pe cale renală, dar şi prin sectreţia sudoripară, salivă şi secretia lacrimală. Există mecanisme homeopatice de reglare care adaptează organismul la cantităţi diferite de clorură de sodiu. Aceste mecanisme controlează excreţia clorurii de sodiu sub influenţa diferiţilor factori fizici sau chimici. Necesarul zilnic de clorură de sodiu la adulţi este de 1,6 g. Potasiul se absoarbe bine la nivelul tractului gastro-intestinal. Aportul zilnic de potasiu la adulţi este de 50-100 mmol iar excreţia se face la nivelul tubilor distali prin schimb cu ioni de sodiu şi hidrogen. Mici cantităţi se pierd prin materiile fecale, secreţia sudoripară, salivă. La pacienţii cu insuficienţă renală cronică, excreţia intestinală de potasiu poate deveni semnificativă şi o mare parte din potasiu se poate pierde pe această cale. Ionii de potasiu sunt filtraţi liber la nivel glomerular şi cea mai mare parte este resorbită la nivelul tubilor proximali şi doar 10% din potasiul filtrat este excretat. Prezenţa crescută a ionilor de sodiu în partea distală a tubilor creşte secreţia ionilor de potasiu.
Factorii principali care influenţează secreţia ionilor de potasiu (pe lângă concentraţia ionilor de clor) sunt: schimbul cu ioni de hidrogen, echilibrul acido-bazic şi hormonii suprarenalieni. Aldosteronul, la nivelul tubilor distali, creşte resorbtia ionilor de sodiu şi secreţia ionilor de potasiu.
Calciul administrat oral este absorbit la nivelul intestinului subţire prin transport activ şi difuziune pasivă. Aproximativ ⅓ din calciul alimentar este absorbit, depinzând de celelalte principii alimentare şi functionalitatea intestinului subţire. Când necesarul de calciu este crescut – în timpul sarcinii şi perioadei de alăptare – absorbţia de calciu creşte, necesarul zilnic de calciu se situează la nivel de 700-800 mg (17,5 – 20 mmol). Organismul uman conţine cca. 1200 g calciu (sau 300-500 mmol/kg) şi cca. 99% se regăseşte în oase şi dinţi.

Doar 1% din cantitatea totală de calciu se regăseşte în lichidele organismului. În plasmă, calciul se afla sub următoarele forme: complexe proteice nedifuzabile (33%) şi sub formă difuzabilă – complexe anionice nedisociate cum sunt citraţii, bicarbonaţii şi fosfaţii (12%) şi Ca^{++} (55%). Concentraţia normală a ionilor de calciu în plasmă este între 2,15 – 2,60 mmol/l. Există o proporţionalitate inversă între ionii de calciu şi fosfat în plasmă. Concentraţia plasmatică de calciu este menţinută prin acţiunea a doi hormoni: hormonal paratiroidian creşte iar calcitonina scade concentraţia calciului. Adiţional, vitamina D, mai ales forma sa activă 1,25 dihidrocolecalciferol, ca şi concentraţia fosfaţilor, au influenţă asupra reglării concentraţiei ionilor de calciu. Calciul este excretat în special in urină, o mare parte din calciul urinar fiind apoi resorbit la nivel tubular. Calciul este, de asemenea , excretat la nivelul tubului digestiv. Mici cantităţi de calciu se elimină prin laptele matern. În urma administrării intravenoase, ionii lactat se distribuie la nivelul organismului şi sunt metabolizaţi la nivel hepatic în bicarbonat de sodiu, deci nu se excretă. În anumite situaţii, sau la pacienţii cu afecţiuni hepatice majore, metabolizarea lactatului poate fi redusă şi există riscul de apariţie al acidozei lactice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM nu trebuie administrată prin acelaşi dispozitiv de perfuzie cu

sângele, deoarece există riscul de coagulare, datorită conţinutului în calciu.
Soluţia Hartmann STADA HEMOFARM nu trebuie amestecată cu soluţii care conţin carbonaţi sau fosfaţi anorganici, datorită riscului de precipitare.
În cazul în care *Soluţia Hartmann* STADA HEMOFARM trebuie amestecată cu alte medicamente, este obligatoriu să se verifice compatibilitatea, să se asigure sterilitatea şi uniformizarea amestecului. După realizarea amestecului, acesta trebuie administrat imediat.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj colectiv cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate tip Bottlepack a câte 500 ml soluţie perfuzabilă.
Ambalaj colectiv cu 20 flacoane din polietilenă de joasă densitate tip Bottlepack a câte 500 ml soluţie perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, Km 6
Timişoara, Judeţul Timiş, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16944/2026/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.