

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție la 100 ml:

		Electroliți	mmol/l	mEq/l
Clorură de sodiu	0,9 g	Na ⁺	154	154
Apă pentru preparate injectabile până la	100 ml	Cl ⁻	154	154

Fiecare ml de soluție conține clorură de sodiu 9 mg.

Osmolaritate: 308 mOsmol/l.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru uz parenteral.

Soluție limpede și incoloră, fără particule sau practic fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vehicul sau solvent pentru administrarea parenterală a medicamentelor pe cale intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Cantitatea utilizată depinde de concentrația dorită pentru administrarea medicamentului de reconstituit/diluat.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

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

Nou-născuții, prematuri sau la termen, pot avea concentrații plasmaticice 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 plasmaticice a sodiului. Clorura de sodiu 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.

Adăugarea de alcool etilic la soluțiile de clorură de sodiu trebuie să fie evitată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datorită caracteristicilor medicamentului, nu este de așteptat niciun efect asupra femeilor gravide sau în perioada de alăptare, dacă administrarea este corectă și controlată.

Date din literatura de specialitate referitoare la câteva cazuri de gravide expuse, arată că perfuzarea soluției de clorură de sodiu la gravide nu determină reacții adverse la făt sau nou-născut. De asemenea, nu există dovezi că administrarea soluției de clorură de sodiu 9 mg/ml în perioada de alăptare ar fi dăunătoare nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante în legătură cu sarcina sau alăptarea; în consecință, se recomandă utilizarea cu prudență, în cazul când serul fiziologic este administrat în aceste perioade.

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

Nu sunt relevante.

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 Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral este utilizat 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 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

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

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.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți, coma și convulsiile pot persista până apar leziuni vasculare. De asemenea, pot apărea detresă respiratorie cu tahipnee și eritem nazal.

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 plasmatic 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, soluții pentru diluție, inclusiv soluții de irigare, 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.

Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral 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 ser fiziologic 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 lumea întreagă, în domeniul terapiei volemice, datorită experienței existente în utilizarea acestor soluții pentru refacerea echilibrului hidroelectrolitic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

Este incompatibil cu hidrocortizon, amfotericină B, tetraciline, cefalotină, eritromicină, lactobionat și săruri de litiu.

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.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioade de valabilitate a medicamentului: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiole din polietilenă de joasă densitate (PEJD).

Cutie cu 20 fiole conținând 5 ml
Cutie cu 50 fiole conținând 5 ml
Cutie cu 20 fiole conținând 10 ml
Cutie cu 50 fiole conținând 10 ml
Cutie cu 20 fiole conținând 20 ml

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

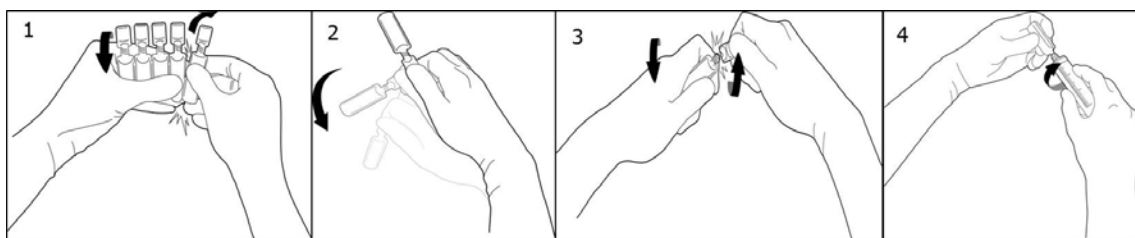
Nu este necesar să se sterilizeze fiola înainte de deschidere.

Nu este necesar să se folosească niciun fel de instrument tăios pentru deschiderea fiolei.

Odată deschisă fiola, capătul ei superior poate fi potrivit perfect la conul seringii (conul Luer), cu care trebuie să fie utilizat acul.

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele cilindrice:

Pentru a rupe o fiolă, răsușiți-o față de restul fiolelor din pachet, fără a atinge capacul sau gâtul acestora (1). Scuturați fiola printr-o singură mișcare, după cum este prezentat mai jos, pentru a îndepărta cantitatea de lichid rămasă în capac (2). Pentru a deschide fiola, răsușiți corpul fiolei și capacul acesteia în direcții opuse, până când se rupe gâtul (3). Conectați fiola la siringa Luer sau la sistemul de adaptare Luer-Lock, după cum este prezentat în figura de mai jos (4).

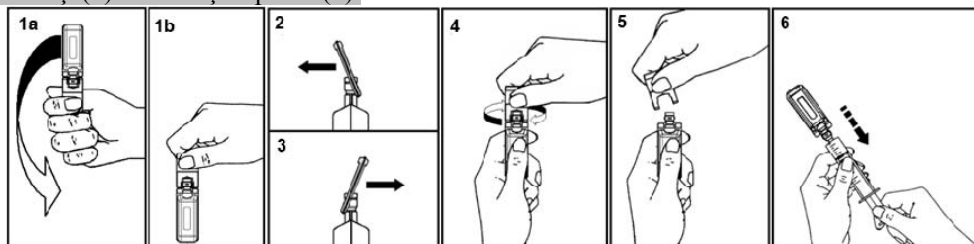


Prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac pentru a aspira soluția. Aspirați soluția.

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele dreptunghiulare:

Pentru a deschide:

Trageți capacul în direcția indicată de săgeată, mai întâi într-o parte (1), apoi în partea opusă (2), apoi răsușiți (3). Aruncați capacul (4).



După deschiderea fiolei, orificiul acesteia se adaptează perfect la seringă Luer și la sistemul de adaptare Luer-Lock. Prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac. Conectați seringă la fiolă printr-o mișcare de rotație. Aspirați soluția (6).

Soluția nu conține niciun fel de conservant sau bactericid, de aceea fiolele deschise și neutilizate trebuie aruncate imediat.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4969/2012/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Septembrie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2020