

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ser fiziologic 9 mg/ml solvent pentru uz parenteral

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Fiecare ml de soluție conține clorură de sodiu 9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru uz parenteral.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Ser fiziologic 9 mg/ml se va administra injectabil intramuscular, intravenos sau subcutanat în amestec cu substanța activă, imediat după ce s-a realizat dizolvarea sau diluția acesteia, conform indicațiilor producătorului.

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

4.3 Contraindicații

-Hipersensibilitate la ser fiziologic sau la oricare dintre excipienți

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

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

- Hipernatremie
- Hipertonie
- Insuficiență cardiacă congestivă
- 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 fiolei.

În cazul administrării subcutanate nu trebuie adăugate substanțe suplimentare, 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 plasmatice 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 plasmatice 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.

Corticosteroizii și ACTH-ul pot favoriza retenția de sodiu, cu decompensare cardiacă, hipervolemie, edeme și/sau hipernatremie.

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. (vezi și pct. 6.2.)

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datorită caracteristicilor medicamentului, nu este de așteptat niciun efect la femeile 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 există nicio dovadă că soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml poate afecta capacitatea 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.

La locul de injectare poate apărea durere, iritație și/sau tromboflebită.

Când Ser fiziologic 9 mg/ml 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 <http://www.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.

Măsuri terapeutice:

În cazul apariției simptomelor de supradozaj, se va întrerupe imediat administrarea, se vor determina parametrii funcționali ai pacientului și se vor lua măsurile terapeutice necesare.

În caz de hipernatremie, retenție de apă, edeme: diureză forțată, împreună cu administrarea unui diuretic corespunzător (de exemplu furosemid).

În caz de acidoză cu hipernatremie: administrarea de trometamol (o soluție tampon).

În caz de hipopotasemie: aport de potasiu.

La copii și adolescenți, coma și convulsiile pot persista din cauza deshidratării celulare. De asemenea, poate 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 plasmatice 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.

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

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 plasmaticе 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.

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

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Este incompatibil cu hidrocortizon, amfotericină B, tetraciline, cefalotină, eritromicină lactobionat, soluții uleioase, soluții alcoolice, săruri de argint, plumb și mercur, carbenicilină, și săruri de litiu.

Este incompatibil cu substanțe active care nu sunt solubile în apă sau 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.

În cazul diluției sau dizolvării unui medicament, trebuie verificată solubilitatea sau stabilitatea sa în Ser fiziologic.

În cazul diluției sau dizolvării mai multor medicamente trebuie verificată compatibilitatea dintre acestea.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioade de valabilitate a medicamentului: 5 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.

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 a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral

Cutie cu 240 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral

6.6 Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare

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

S.C. Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului nr.1, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5978/2013/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Noiembrie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2013