

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Ser fiziologic 9 mg/ml solvent pentru uz parenteral**  
Clorură de sodiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ser fiziologic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ser fiziologic
3. Cum se administrează Ser fiziologic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ser fiziologic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ser fiziologic și pentru ce se utilizează**

Serul fiziologic este indicat ca solvent pentru medicamentele care trebuie administrate intravenos (în venă), intramuscular (în mușchi) sau subcutanat (sub piele), ca suport pentru adăugarea unor medicamente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ser fiziologic****Nu utilizați Ser fiziologic**

- Dacă ați avut vreo reacție alergică sau neobișnuită la clorura de sodiu.
- Dacă aveți o concentrație crescută de sodiu în sânge (hipernatremie).
- Dacă aveți o creștere a tonusului muscular (hipertonie).
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă (incapacitatea inimii de a pompa o cantitate suficientă de sânge).
- Dacă aveți o boală de inimă, ficat sau rinichi și dacă suferiți de o acumulare de apă (edem) în corpul dumneavoastră.
- Dacă aveți tensiune arterială foarte crescută (hipertensiune arterială severă).
- Dacă aveți un exces de aciditate în sânge (acidoză metabolică).

**Atenționări și precauții**

- Soluțiile trebuie utilizate imediat după deschidere.
- În cazul administrării subcutanate, nu adăugați nici un supliment, care ar putea modifica izotonia.
- Nu utilizați soluția dacă nu este limpede și fără precipitate.

- Verificați compatibilitatea fizico-chimică când adăugați orice medicament în fiolă.
- Verificați solubilitatea și stabilitatea medicamentului pentru care s-a utilizat dizolvarea sau diluția în Ser fiziologic

Nou-născuții pot avea concentrații ale sodiului în sânge prea mari ca urmare a imaturității funcției renale. De aceea, administrați injecții repetate cu clorură de sodiu numai după determinarea concentrației sodiului în sânge.

Utilizați Ser fiziologic cu precauție la pacienții cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edem pulmonar sau periferic, insuficiență renală, pre-eclampsie, hiperaldosteronism, ciroză și alte boli ale ficatului, hipervolemie, obstrucția tractului urinar, hipoproteinemie și alte afecțiuni sau tratamente (de exemplu cu corticosteroizi, ACTH, etc) asociate cu retenție de sodiu.

### **Ser fiziologic împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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

Interacțiunile cu alte medicamente depind de medicamentul de adăugat.

Serul fiziologic 9 mg/ml este incompatibil cu hidrocortizonul, amfotericina B, tetracilinele, cefalotina, eritromicina, lactobionatul, soluțiile alcoolice, soluțiile uleioase, sărurile de argint, plumb și mercur, carbenicilina și sărurile de litiu.

Este incompatibil cu substanțele active insolubile în soluția de clorură de sodiu, deoarece există riscul de precipitare a substanței active, precum și cu medicamentele a căror stabilitate sau solubilitate necesită un pH foarte acid sau foarte alcalin.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită caracteristicilor medicamentului, nu sunt de așteptat efecte asupra femeilor gravide sau care alăptează, atâta timp cât administrarea este corectă și controlată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există nicio dovadă că acest medicament ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum se administrează Ser fiziologic**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrați Serul fiziologic 9 mg/ml injectabil intramuscular, intravenos sau subcutanat în amestec cu substanța activă, imediat după ce realizați dizolvarea sau diluția acesteia, conform indicațiilor producătorului.

Cantitatea care se folosește depinde de concentrația dorită pentru administrarea medicamentului care trebuie reconstituit/dizolvat.

Medicul dumneavoastră vă va spune durata tratamentului cu aceste medicamente.

Dacă credeți că acțiunea Serului fiziologic este prea puternică sau prea slabă, spuneți-i medicului dumneavoastră.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Ser fiziologic decât trebuie**

Dacă vi s-a administrat Ser fiziologic mai mult decât trebuie, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

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

Cu toate acestea, administrarea unei cantități excesive de clorură de sodiu, produce deshidratarea organelor interne, greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, sete, scăderea secreției salivare, transpirații, febră, hipotensiune arterială, tahicardie, insuficiență renală, edem pulmonar, acidoză, insuficiență respiratorie, dureri de cap, vertij, iritabilitate, spasme musculare, rigiditate, comă și deces.

În caz că aveți vreun simptom de intoxicație, administrarea va fi întreruptă și se va stabili un tratament simptomatic.

La copii și adolescenți, coma și convulsiile pot persista din cauza deshidratării celulare. De asemenea, pot apărea insuficiență respiratorie cu respirație rapidă și eritem al nasului.

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, mergeți imediat la un centru medical sau telefonați la serviciul de informații toxicologice.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Ser fiziologic poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Administrarea nepotrivită sau în exces de soluție de ser fiziologic poate produce hiperhidratare, hipernatremie, hipercloremie și semne asociate, cum sunt acidoza metabolică determinată de scăderea concentrației de bicarbonat și formarea de edeme.

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

De asemenea, reacțiile adverse pot fi legate de medicamentul adăugat.  
La locul de injectare poate apărea durere, iritație și/sau tromboflebită.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată mai sus, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ser fiziologic**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ser fiziologic**

Substanța activă este clorura de sodiu. Fiecare ml de soluție conține clorură de sodiu 9 mg.

Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Ser fiziologic și conținutul ambalajului**

Ser fiziologic se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Este disponibil în cutii cu 5, 10 sau 240 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului nr.1, Iași, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2013.**