

**Prospect: Informații pentru utilizator****Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml soluție perfuzabilă**  
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.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml
3. Cum să utilizați Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml și pentru ce se utilizează**

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml este o soluție salină, care se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă).

Acest medicament este indicat:

- pentru înlocuirea pierderilor de apă din organism (deshidratare);
- pentru tratamentul scăderii bruște a volumului de sânge din organism (hipovolemie);
- pentru dizolvarea unor medicamente și săruri.

De asemenea, Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml poate fi utilizat pentru umectarea pansamentelor.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml****Nu utilizați Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml:**

- dacă sunteți alergic la clorură de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În următoarele situații, Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml trebuie administrat cu prudență:

- dacă aveți prea puțin potasiu în sânge (hipokaliemie);
- dacă aveți prea mult sodiu în sânge (hipernatremie);
- dacă aveți prea mult clor în sânge (hipercloremie);
- dacă aveți probleme ale inimii (insuficiență cardiacă);

- dacă aveți prea mult lichid în organism (edeme) sau în plămâni (edem pulmonar);
- dacă aveți presiunea sângelui crescută (hipertensiune arterială);
- dacă sunteți gravidă și vi s-a spus că suferiți de eclampsie;
- dacă aveți probleme ale rinichilor (insuficiență renală).

Medicul dumneavoastră vă va supraveghea și este posibil să dorească să efectueze testări suplimentare (din sânge și din urină), mai ales dacă vi se administrează volume mari din acest medicament.

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml trebuie administrat cu prudență pacienților care rețin prea mult sodiu în organism, ca urmare a unor boli sau tratamente, cum sunt:

- hipertensiune arterială (presiunea sângelui crescută);
- insuficiență cardiacă (afectarea funcției inimii);
- edem periferic (umflare) sau pulmonar (prea mult lichid în plămâni);
- insuficiență renală (funcția rinichilor afectată);
- pre-eclampsie (o stare gravă asociată sarcinii);
- hiperaldosteronism (boală cauzată de excesul unui hormon din organism, numit aldosteron);
- tratament cu corticosteroizi (hormoni).

### **Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml împreună cu alte medicamente**

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

Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu corticosteroizi (hormoni) și carbenoxolonă (medicament pentru ulcer la stomac).

### **Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este cazul.

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

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării, dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru necesar.

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

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

Nu se cunosc efecte ale clorurii de sodiu asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml**

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

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie, în funcție de starea organismului dumneavoastră.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

### **Dacă utilizați mai mult Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml decât trebuie**

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml decât trebuie.

În cazul supradozajului, pot să apară următoarele semne de boală:

- creșterea volumului de sânge din organism;
- umflare (edeme);
- prea mult lichid în plămâni (edem pulmonar) sau în creier (edem cerebral);
- formare de cheaguri în vene (tromboză venoasă);
- dezechilibre ale apei, acizilor și sărurilor din sânge.

Dacă aceste semne de boală apar, medicul dumneavoastră va opri perfuzia cu acest medicament și va lua măsurile necesare pentru eliminarea excesului de apă din organismul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt:

- prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- dezechilibre ale sărurilor din sânge (prea mult sodiu și clor în sânge);
- afectarea inimii (insuficiență cardiacă), mai ales la pacienții care suferă deja de o boală de inimă.

Alte reacții adverse sunt:

- umflare (edeme);
- modificarea unor teste de laborator, ca urmare a diluării componentelor sângelui.

O tehnică necorespunzătoare de injectare în venă poate produce:

- febră;
- durere locală;
- înroșirea și infectarea locului de injectare;
- formarea de cheaguri de sânge în venă.

De asemenea, este posibil să apară reacții adverse legate de medicamentul care se dizolvă în Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml.

Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse apare, medicul dumneavoastră va opri perfuzarea.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 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](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului sau a pungii și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica, înainte de administrare, dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.

Orice cantitate de soluție rămasă după tratament trebuie aruncată.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

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 Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml

- Substanța activă este clorura de sodiu.

Un ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 mg.

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.

### Cum arată Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml și conținutul ambalajului

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml este o soluție perfuzabilă incoloră și limpede.

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml este disponibil în:

- flacoane din sticlă incoloră, tip II, a 250 ml și 500 ml
- flacoane din PEJD KabiPac a 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1000 ml
- flacoane din polipropilenă (KabiClear) a 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1000 ml
- pungi din poliolefine cu folie protectoare (**freeflex** și **freeflex+**) a 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1000 ml

Mărimi de ambalaj:

Pentru flacoane din sticlă:

10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

10 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

Pentru flacoane din PEJD KabiPac:

10 x 100 ml, 40 x 100 ml

10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml

10 x 500 ml, 20 x 500 ml

10 x 1000 ml

Pentru pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**):

60 x 50 ml

50 x 100 ml

30 x 250 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

Pentru flacoane din polipropilenă (KabiClear):

40 x 100 ml  
20 x 250 ml  
10 x 500 ml  
20 x 500 ml  
10 x 1000 ml

Pentru pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**):

60 x 50 ml  
50 x 100 ml  
30 x 250 ml  
20 x 500 ml  
10 x 1000 ml

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

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

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else Kröner Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania  
Telefon: + 49 6172 686 8200  
Fax: + 49 6172 686 8119  
e-mail: [kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:kundenberatung@fresenius-kabi.de)

#### **Fabricantul**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germania

Fresenius Kabi Italia SRL  
Via Camagre 41/43, Isola della Scala, 37063 Verona, Italia

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia

Fresenius Kabi France  
6, Rue Du Rempart, B.P. 611, 27400 Louviers Cedex, Franța

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norvegia

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2020.**

#### **Alte surse de informații**

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

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Electroliți:

Na <sup>+</sup> :	154 mmol/l
Cl <sup>-</sup> :	154 mmol/l
Osmolaritate teoretică	308 mosm/l
Aciditate titrabilă	<1 mmol NaOH/l
pH	4,5 – 7,0

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<sup>+</sup> (mmol) = (nivel țintă de Na<sup>+</sup> - nivel actual de Na<sup>+</sup>) 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.

**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.