

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă

Natrii chloridum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze 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, asistentei medicale 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, asistentei medicale 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 soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de sodiu soluție injectabilă
3. Cum să vi se administreze Clorură de sodiu soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de sodiu soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorură de sodiu soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Clorură de sodiu face parte din grupa solvenți, agenți pentru diluție, preparate fără acțiune terapeutică. Clorură de sodiu soluție injectabilă este indicat ca solvent pentru medicamentele care trebuie administrate intravenos, intramuscular sau subcutanat, ca suport pentru adăugarea unor medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de sodiu soluție injectabilă

Nu utilizați Clorură de sodiu:

- Dacă sunteți alergic la clorură 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 (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

Înainte de dizolvarea preparatului medicamentos trebuie verificată compatibilitatea acestuia cu soluția de clorură de sodiu.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de:

- insuficiență cardiacă cronică;
- preeclampsie (tulburare a sarcinii caracterizată prin presiune mare a sângelui și un număr mare de proteine în urină);
- insuficiență renală;

- hiperlipemie (concentrație înaltă de grăsimi în sânge) și hiperproteinemie (concentrație înaltă de proteine în sânge);
- diabet zaharat.

Acest lucru este important, deoarece administrarea acestui medicament în cazul acestor afecțiuni vă poate afecta starea sau poate interfera cu rezultatele unor teste de laborator.

Clorură de sodiu împreună cu alte medicamente

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

Interacțiunile cu alte medicamente depind de medicamentul de adăugat.

Clorură de sodiu este incompatibil cu hidrocortizonul, amfotericina B, tetraciclinele, cefalotina, eritromicina, lactobionatul 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.

Adăugarea de clorură de sodiu la manitol de 20% sau 25% poate provoca precipitarea manitolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 nici o dovadă că acest medicament ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Clorură de sodiu soluție injectabilă

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.

Cantitatea de medicament care vă va fi administrată depinde de instrucțiunile medicamentului ce urmează să fie dizolvat sau diluat. Soluția injectabilă trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei.

Dacă utilizați mai mult Clorură de sodiu decât trebuie

Dacă vi s-a administrat Clorura de sodiu 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.

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, pot apărea insuficiența respiratorie cu respirație rapidă și eritem al nasului.

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, mergeți imediat la un centru medical.

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. Dacă medicamentul este administrat corect, nu sunt de așteptat reacții adverse.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 1000)

- durere la locul injecției
- abcese (un focar inflamator-purulent la locul injecției)
- tromboze (formarea de cheaguri de sânge în venă)
- flebite (inflamația pereților venei)
- febră (majorarea temperaturii corporale).

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.

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Clorură de sodiu soluție injectabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 soluție injectabilă

- Substanța activă este clorură de sodiu. 1 ml soluție injectabilă conține clorură de sodiu 9 mg.
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Clorură de sodiu soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

Cutie cu 5 fiole de sticlă incoloră prevăzute cu punct de rupere, a câte 5 ml sau 10ml soluție injectabilă, în blister de masa plastică.

Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

NCPC International Corp.

Nr. 217-1, East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei, China 050011

Fabricantul

Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.,

Nr.51, Xingye Road, Economic & Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei, China 061000

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>