

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR
Clorură de sodiu-BP 9 mg/ml soluție injectabilă
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clorură de sodiu-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de sodiu-BP
3. Cum se utilizează Clorură de sodiu-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de sodiu-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorură de sodiu-BP și pentru ce se utilizează

Clorură de sodiu-BP face parte din grupa solvenți, agenți pentru diluție.

Clorură de sodiu-BP soluție injectabilă este indicată pentru diluarea medicamentelor care trebuie administrate intravenos (în venă), intramuscular (în mușchi) sau subcutanat (sub piele), ca suport pentru adăugarea acestor medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de Sodiu-BP

Nu utilizați Clorură de Sodiu-BP:

- dacă aveți o concentrație crescută de sodiu în sânge (hipernatremie)
- dacă aveți o concentrație crescută de clor în sânge (hipercloremie)
- dacă este incompatibil cu medicamentul de bază care trebuie diluat

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dvs. dacă aveți:

- tensiune arterială mărită,
- insuficiență cardiacă (funcția inimii este afectată grav)
- insuficiență renală (funcția rinichilor este afectată grav)
- hiperaldosteronism (tulburare hormonală cauzată de glandele suprarenale, care duce la tensiune arterială mărită),
- ciroză și alte boli ale ficatului
- pre-eclampsie (dacă sunteți gravidă și aveți tensiune arterială ridicată, niveluri ridicate de proteină în urină)

În aceste cazuri, dar și în caz de edem pulmonar (lichid în plămâni), umflături, hipervolemie (creșterea anormală a volumului de sânge circulant), blocaj al sistemului urinar, hipoproteinemie (nivel scăzut de protiene în sânge) și alte boli sau tratamente (de exemplu, tratament cu

corticosteroizi, precum prednisolon) asociate cu reținerea de sodiu în organism, medicul va avea grijă deosebită când vă va administra Clorura de sodiu-BP.

Soluția trebuie utilizată imediat după deschidere. Nu utilizați soluția dacă nu este limpede. Înainte de a adăuga un medicament la conținutul fiolei, medicul/asistenta trebuie să verifice compatibilitatea dintre substanța de administrat și Clorura de sodiu-BP.

În cazul administrării subcutanate, medicul/asistenta va avea grijă să nu adăuge nicio substanță care ar putea modifica izotonia (echilibrul între cele două soluții).

Medicul va avea grijă deosebită în caz de administrare a clorurii de sodiu la vârstnici sau la copii mici.

Nou-născuții, prematuri sau la termen, pot avea concentrații ale sodiului în sânge prea mari, din cauza imaturității funcției rinichilor. De aceea, la nou-născuți, prematuri sau la termen, injecțiile repetate cu clorură de sodiu vor fi administrate de către medic/asistentă numai după determinarea concentrației sodiului în sânge.

Clorură de Sodiu-BP împreună cu alte medicamente

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

Interacțiunile cu alte medicamente depind de medicamentul care va fi adăugat.

Clorură de sodiu-BP este incompatibil cu hidrocortizonul, amfotericina B, tetraciclinele, cefalotina, eritromicina, lactobionatul și sărurile de litiu (inclusiv carbonatul de litiu).

Clorură de sodiu-BP 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 (bazic).

Adăugarea de clorură de sodiu la manitol de 20% sau 25% poate provoca precipitarea manitolului. Nu trebuie să se adauge alcool etilic la soluțiile de clorură de sodiu.

Spuneți medicului dacă luați hormoni corticosteroizi (precum dexametazon, prednisolon) sau corticotropină.

Sarcina și alăptarea

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 vi se administra orice medicament.

Clorură de sodiu-BP 9 mg/ml poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării. 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 utilizați Clorură de sodiu-BP

Acest medicament se administrează de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Doza și durata administrării, precum și calea de administrare (injecție în venă, injecție în mușchi sau sub piele) sunt în funcție de modul de administrare recomandat al medicamentelor diluate/dizolvate.

Dacă utilizați mai mult Clorură de Sodiu-BP decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat Clorura de Sodiu-BP 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 de salivă, transpirații, febră, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), insuficiență a funcției rinichilor, edem pulmonar (lichid în plămâni), acidoză (creșterea acidității sângelui), 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 în funcție de simptomele pe care le aveți:

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

În caz de acidoză cu hipernatremie: vi se va administra trometamol (o soluție tampon).

În caz de hipopotasiemie (scăderea nivelului de potasiu în sânge): vi se vor administra preparate de potasiu.

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

În caz de supradozaj, mergeți imediat la un spital.

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 (acumulare de puroi la locul injecției)
- tromboze (formarea de cheaguri de sânge în venă)
- flebite (inflamația pereților venei)
- febră

Când clorura de sodiu 9 mg/ml este utilizată ca solvent (dizolvent) pentru preparatele injectabile, reacțiile adverse pot fi legate de medicamentul adăugat.

Un exces de clorură de sodiu poate produce greață, vărsături și dureri de cap (vezi capitolul *Dacă utilizați mai mult Clorură de Sodiu-BP decât trebuie*).

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.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.md

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

5. Cum se păstrează Clorură de Sodiu-BP

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-BP

- Substanța activă este clorură de sodiu.

1 ml soluție injectabilă conține clorură de sodiu 9 mg.

- Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Clorură de Sodiu-BP și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Fiole din sticlă incoloră, cu punct sau inel de rupere, a câte 2 ml sau 5 ml soluție injectabilă.

2 ml: Cutie cu 2 holdere din PVC, a câte 5 fiole fiecare.

5 ml: Cutie cu 2 sau 10 holdere din PVC, a câte 5 fiole fiecare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: decembrie 2023

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