

**Prospect: Informații pentru utilizator****COLORURĂ DE SODIU STADA HEMOFARM 9 mg/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 STADA HEMOFARM 9 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml
3. Cum să utilizați Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml conține substanța activă clorură de sodiu și face parte din grupul soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, electroliți.

Indicații terapeutice:

- Tratamentul deshidratărilor izotone sau hipotone prin pierdere de lichid extracelular (diureză excesivă, gastroenterite, dietă cu restricție salină).
- Solvent pentru electroliți sau medicamente compatibile.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml**

**Nu utilizați Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml ,**

- Stări de hiperhidratare, hipernatremie, hipokaliemie, acidoză.
- Insuficiență renală acută.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Precauții:**

- Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu nu trebuie utilizate dacă soluția este tulbure, dacă ambalajul este perforat sau există scurgeri de soluție.
- Soluția nu trebuie utilizată după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Se va evita administrarea în doze mai mari decât cele recomandate.

### **Atenționări speciale**

- Se administrează cu prudență în caz de insuficiență cardiacă sau renală gravă, edem pulmonar acut, preeclampsie.
- Soluția trebuie administrată cu prudență la vârstnici sau la copii mici.

### **Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Nu s-au observat interacțiuni cu alte medicamente. Soluțiile de clorură de sodiu se folosesc deseori ca mediu de perfuzie precum și la prepararea sau diluarea altor medicamente.

### **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.

În timpul sarcinii și alăptării se administrează după evaluarea raportului risc/beneficiu.

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

Clorura de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml**

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

Doze și mod de administrare:

- Clorura de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml se administrează în perfuzie intravenoasă.
- Concentrația și doza se stabilesc în funcție de vârsta, greutatea corporală, starea clinică a bolnavului și de necesarul de lichide și electroliți.
- Viteza de perfuzie recomandată este de până la 7,7 ml/kg și oră (180 pic./min. și 70 kg).
- Doza zilnică medie este de 1000 ml/zi și 70 kg greutate.
- Doza maximă zilnică este de 40 ml/kg (respectiv 2800 ml pentru un pacient în greutate de 70 kg).

### **Dacă utilizați mai mult Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml decât trebuie**

În caz de supradozaj pot să apară dezechilibre hidroelectrolitice însoțite de greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, sete, reducerea salivăției, lăcrimare, transpirație, febră, hipotensiune arterială, tahicardie, insuficiență renală, edeme periferice și edem pulmonar, stop respirator, cefalee, amețeli, insomnie, iritabilitate, slăbiciune, spasme musculare și rigiditate, convulsii, comă și deces.

Excesul de clor în organism poate să producă scăderea bicarbonatului cu apariția acidozei.

Concentrația plasmatică normală a sodiului trebuie restabilită cu grijă, administrând intravenos soluții saline hipotone în doze care să nu depășească 10-15 mmol pe zi.

### **Dacă uitați să utilizați Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml**

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.

În caz de perfuzare prea rapidă se poate produce creșterea diurezei. De asemenea, pot să apară la pacienți cu tulburări ale funcției renale sau cardiace edeme, hipernatremie, hipercloremie, hipokaliemie și hipercalemie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 STADA HEMOFARM 9 mg/ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml**

- Substanța activă este clorură de sodiu. 1 ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 mg,
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 25%, hidroxid de sodiu 1 M.

#### **Cum arată Clorură de sodiu STADA HEMOFARM 9 mg/ml**

Cutie cu 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate Bottlepack a 500 ml soluție perfuzabilă.

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

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

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, Km 6

Timișoara, jud. Timiș

România

##### **Fabricantul\*)**

S.C. STADA M&D S.R.L.

Str. Sf. Elefterie nr.18, Parte A, Etaj 1, Sector 5

Cod poștal 050525, Municipiul București, România

\*) se referă la responsabilul cu eliberarea seriei medicamentului

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.**