



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT

în baza ordinului AMDM RM (nr. A07.PS-01.Rg04-174 din 3 iulie 2018)
in accordance with order of MMDA RM (nr. A07.PS-01.Rg04-174 from July 3, 2018)

Se decide autorizarea produsului:

has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Clorură de sodiu

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

soluție perfuzabilă 9 mg/ml 100 ml N1

Compoziția: 1 ml conține

Composition: substanțe active: clorură de sodiu 9 mg,
excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd,
China

Producător:

Manufacturer:

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd,
China

Clasificare ATC:

ATC classification:

B05XA03

Termen de valabilitate:

Shelf life:

36 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

24653 din 3 iulie 2018

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect

Summary of the product and patient information leaflet
sau

anexa 1

Instrucțiunea pentru administrare

Instructions for administration

Informații privind etichetarea

Information on the labeling

anexa 2

Parametrii de calitate ai produsului sunt cei prevăzuți în documentația care a stat la baza eliberării prezentului Certificat de Înregistrare. Orice modificare a datelor specificate în Certificatul de Înregistrare sau în documentația de autorizare trebuie raportată și aprobată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prezentul Certificat de Înregistrare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii și nu condiționează importul.

The quality of the product is that which is stipulated by the documentations which were the basis for giving this particular Marketing Authorization. Any modification of the data stipulated by the Marketing Authorization or documentation must be reported to the Medicines and Medical Devices Agency and have its approval. The Marketing Authorization is valid for 5 years after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal product.

Director general

Vladislav Zara





Handwritten text, possibly a signature or date, located at the bottom center of the page. The text is faint and difficult to read.



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT

în baza ordinului AMDM RM (nr. A07.PS-01.Rg04-174 din 3 iulie 2018)
in accordance with order of MMDA RM (nr. A07.PS-01.Rg04-174 from July 3, 2018)

Se decide autorizarea produsului:

has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Clorură de sodiu

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

soluție perfuzabilă 9 mg/ml 200 ml N1

Compoziția: 1 ml conține

Composition: substanțe active: clorură de sodiu 9 mg.
excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd,
China

Producător:

Manufacturer:

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd,
China

Clasificare ATC:

ATC classification:

B05XA03

Termen de valabilitate:

Shelf life:

36 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

24654 din 3 iulie 2018

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect

Summary of the product and patient information leaflet
sau

anexa 1

Instrucțiunea pentru administrare

Instructions for administration

Informații privind etichetarea

Information on the labeling

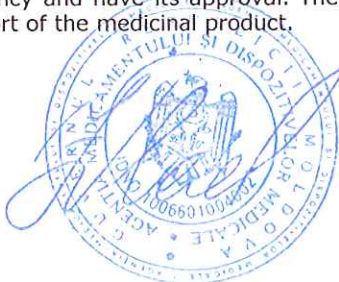
anexa 2

Parametrii de calitate ai produsului sunt cei prevăzuți în documentația care a stat la baza eliberării prezentului Certificat de Înregistrare. Orice modificare a datelor specificate în Certificatul de Înregistrare sau în documentația de autorizare trebuie raportată și aprobată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prezentul Certificat de Înregistrare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii și nu condiționează importul.

The quality of the product is that which is stipulated by the documentations which were the basis for giving this particular Marketing Authorization. Any modification of the data stipulated by the Marketing Authorization or documentation must be reported to the Medicines and Medical Devices Agency and have its approval. The Marketing Authorization is valid for 5 years after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal product.

Director general

Vladislav Zara





1870



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT

în baza ordinului AMDM RM (nr. A07.PS-01.Rg04-174 din 3 iulie 2018)
in accordance with order of MMDA RM (nr. A07.PS-01.Rg04-174 from July 3, 2018)

Se decide autorizarea produsului:

has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Clorură de sodiu

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

soluție perfuzabilă 9 mg/ml 250 ml N1

Compoziția: 1 ml conține

substanțe active: clorură de sodiu 9 mg.
excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd,
China

Producător:

Manufacturer:

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd,
China

Clasificare ATC:

ATC classification:

B05XA03

Termen de valabilitate:

Shelf life:

36 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

24655 din 3 iulie 2018

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect

Summary of the product and patient information leaflet
sau

anexa 1

Instrucțiunea pentru administrare

Instructions for administration

Informații privind etichetarea

Information on the labeling

anexa 2

Parametrii de calitate ai produsului sunt cei prevăzuți în documentația care a stat la baza eliberării prezentului Certificat de Înregistrare. Orice modificare a datelor specificate în Certificatul de Înregistrare sau în documentația de autorizare trebuie raportată și aprobată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prezentul Certificat de Înregistrare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii și nu condiționează importul.

The quality of the product is that which is stipulated by the documentations which were the basis for giving this particular Marketing Authorization. Any modification of the data stipulated by the Marketing Authorization or documentation must be reported to the Medicines and Medical Devices Agency and have its approval. The Marketing Authorization is valid for 5 years after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal product.

Director general

Vladislav Zara





[The remainder of the page contains extremely faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side. The text is arranged in several horizontal lines across the page.]



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT

în baza ordinului AMDM RM (nr. A07.PS-01.Rg04-174 din 3 iulie 2018)
in accordance with order of MMDA RM (nr. A07.PS-01.Rg04-174 from July 3, 2018)

Se decide autorizarea produsului:

Has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Clorură de sodiu

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

soluție perfuzabilă 9 mg/ml 500 ml N1

Compoziția: 1 ml conține

Composition: substanțe active: clorură de sodiu 9 mg,
excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd,
China

Producător:

Manufacturer:

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd,
China

Clasificare ATC:

ATC classification:

B05XA03

Termen de valabilitate:

Shelf life:

36 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

24656 din 3 iulie 2018

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect

anexa 1

Summary of the product and patient information leaflet
sau

Instrucțiunea pentru administrare

Instructions for administration

Informații privind etichetarea

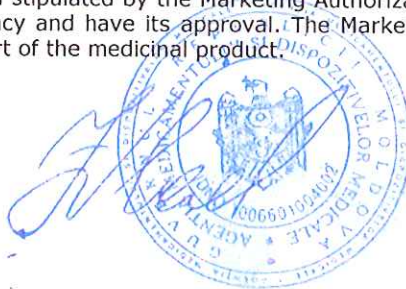
anexa 2

Information on the labeling

Parametrii de calitate ai produsului sunt cei prevăzuți în documentația care a stat la baza eliberării prezentului Certificat de Înregistrare. Orice modificare a datelor specificate în Certificatul de Înregistrare sau în documentația de autorizare trebuie raportată și aprobată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prezentul Certificat de Înregistrare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii și nu condiționează importul.

The quality of the product is that which is stipulated by the documentations which were the basis for giving this particular Marketing Authorization. Any modification of the data stipulated by the Marketing Authorization or documentation must be reported to the Medicines and Medical Devices Agency and have its approval. The Marketing Authorization is valid for 5 years after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal product.

Director general



Vladislav Zara



Prospect: Informații pentru consumator/pacient

CLORURĂ DE SODIU 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, 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 9 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml
3. Cum vi se va administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml și pentru ce se utilizează

Clorură de sodiu 9 mg/ml este o soluție salină, care se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă). Medicamentul normalizează balanța între cantitatea de apă și săruri minerale, înlătură deficitul de lichid în organismul uman. Manifestă, de asemenea, efect dezintoxicant și reduce concentrația produselor toxice în sânge. Poate fi utilizat atât ca medicament separat, cât și pentru dizolvarea altor medicamente.

CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml soluție perfuzabilă se utilizează:

- pentru înlocuirea pierderilor de apă din organism (deshidratare) și în cadrul măsurilor complexe de terapie intensivă;
- pentru dizolvarea sau diluarea unor medicamentele compatibile;
- pentru spălarea rănilor, ochilor, nasului, precum și a cateterelor și sistemelor pentru perfuzii.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml

Nu vi se va administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml:

- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți prea mult sodiu (hipernatremie) sau clor (hipercloremie) în sânge;
- dacă vă aflați într-o situație cu risc de a acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar);
- pentru a vi se spăla ochii în caz de intervenție chirurgicală pe ochi.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În următoarele situații, CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml trebuie administrat cu prudență:

- dacă aveți probleme ale inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți prea mult lichid în organism (edeme) sau în plămâni (edem pulmonar);



- dacă sunteți gravidă și vi s-a spus că suferiți de pre-eclampsie (stare cu tensiune arterială crescută și edeme);
- 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 9 mg/ml împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați hormoni: corticosteroizi sau corticotropină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 acest medicament.

CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării, dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum vi se va administra CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml

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 vi s-a administrat mai mult CLORURĂ DE SODIU 9 mg/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 9 mg/ml decât trebuie.

Supradozajul cu lichid poate conduce la exces de lichid în organism, cu:

- creșterea volumului de sânge din organism;
- umflare (edeme);
- eliminarea sporită a potasiului din organism;
- dezechilibru al apei și sărurilor din sânge.

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

Dacă s-a uitat să vi se administreze CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml.

Dacă se încetează să vi se administreze CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml
Medicul va decide, cât timp vi se va administra CLORURĂ DE SODIU 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.

La administrarea în dozele recomandate nu sunt semnalate reacții adverse.

La efectuarea perfuziilor masive sau nerespectarea tehnicii de administrare sunt posibile următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

La administrarea dozelor mari e posibilă:

- prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- afectarea inimii (insuficiență cardiacă), mai ales la pacienții care suferă deja de o boală de inimă sau au lichid în plămâni (edem pulmonar);
- umflare (edeme) ca urmare a supraîncărcării cu apă;
- dezechilibre ale sărurilor din sânge (prea mult clor în sânge);
- modificarea unor teste de laborator, ca urmare a diluării componentelor sângelui.

O tehnică de injectare necorespunzătoare în venă poate produce:

- creșterea temperaturii corpului (febră);
- infectarea locului de injectare;
- durere locală;
- înroșirea locului de injectare;
- formarea de cheaguri de sânge în venă;
- ieșirea soluției sub piele.

De asemenea, este posibil să apară reacții adverse legate de medicamentul care se dizolvă în CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml



Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25° C.

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

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

Orice soluție rămasă după tratament trebuie aruncată.

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

Nu aruncați nici un 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 9 mg/ml

- Substanța activă este clorură de sodiu.

100 ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 0,9 g.

- Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml și conținutul ambalajului

CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml este o soluție perfuzabilă incoloră și limpede.

CLORURĂ DE SODIU 9 mg/ml este disponibilă în flacoane din polipropilenă a câte 100 ml, 200 ml, 250 ml și 500 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 17, Hongda Road, Linzi District,

Zibo City, Shandong Province, China.

Fabricantul

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 17, Hongda Road, Linzi District,

Zibo City, Shandong Province, China.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2018.

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Osmolaritate teoretică - 308 mOsm/l

Compoziția ionică pentru 1 litru soluție perfuzabilă: Na^+ - 154 mmol, Cl^- - 154 mmol.

Doze și mod de administrare

Se administrează intravenos, rectal și extern.

Se administrează intravenos prin perfuzie până la 3 litri și mai multă soluție timp de 24 ore, cu viteză 4-10 ml/kg/oră, în funcție de situația clinică și gradul de pierdere a lichidelor; se poate administra sub formă de clisme câte 75-100 ml; extern se utilizează pentru lavajul plăgilor, ochilor, mucoaselor.

Copiilor regimul de administrare se determină în funcție de greutatea corporală, starea clinică și indicii de laborator.

Doza și viteza de perfuzie, atunci când este utilizat ca un vehicul sau diluant, variază în funcție de natura și schema de administrare a medicamentului prescris.

Doza și durata administrării, precum și calea de administrare (injecție/perfuzie intravenoasă, injecție 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.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Lichid transparent incolor.

Osmolaritatea teoretică – 308 mOsm/L.

Compoziția ionică pentru 1 litru soluție perfuzabilă: Na⁺ - 154 mmol, Cl⁻ - 154 mmol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Pentru a suplini deficitul de lichide în organism și în cadrul măsurilor complexe de terapie intensivă;
- în calitate de solvent sau diluent pentru medicamentele compatibile;
- pentru lavajul plăgilor, ochilor, mucoasei nazale, precum și a cateterelor și sistemelor pentru perfuzii.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează intravenos, rectal și extern.

Se administrează intravenos prin perfuzie până la 3 litri și mai multă soluție timp de 24 ore, cu viteza 4-10 ml/kg/oră, în funcție de situația clinică și gradul de pierdere a lichidelor; se poate administra sub formă de clisme câte 75-100 ml; extern se utilizează pentru lavajul plăgilor, ochilor, mucoaselor.

Copiilor regimul de administrare se determină în funcție de greutatea corporală, starea clinică și indicii de laborator.

Doza și durata administrării, precum și calea de administrare, atunci când este utilizat ca un vehicul sau diluant, variază în funcție de natura și schema de administrare a medicamentului prescris.

4.3 Contraindicații

Hiperhidratare, hipercloremie, hipernatriemie, situații cu risc de dezvoltare a edemului pulmonar. Produsul este contraindicat pentru lavajul ochilor în cazul intervențiilor chirurgicale oftalmologice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluțiile care conțin clorură de sodiu trebuie administrate cu prudență la pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă, pre-eclampsie, edem periferic sau pulmonar, insuficiență renală.

La administrarea îndelungată, mai ales în volume mari, e necesar de monitorizat concentrația electroliților în plasmă și urină, precum și diureza.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune



Clorura de sodiu este compatibilă cu majoritatea medicamentelor, de aceea se utilizează ca solvent pentru diverse medicamente, cu excepția celor incompatibile cu soluția de clorură de sodiu ca solvent.

Administrarea concomitentă cu corticosteroizii sau corticotropina necesită o monitorizare permanentă a concentrațiilor sanguine ale electroliților.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi administrată în timpul sarcinii și alăptării, conform indicațiilor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$), rare ($>1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

La administrarea în dozele recomandate nu sunt semnalate reacții adverse.

La efectuarea perfuziilor masive sau nerespectarea tehnicii de administrare sunt posibile următoarele reacții adverse:

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută: la administrarea dozelor mari e posibilă hiperhidratare și insuficiență cardiacă la pacienți cu afecțiuni cardiace sau edem pulmonar; edem ca urmare a supraîncărcării cu apă/sodiu; dezvoltarea acidozei hiperclorice.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: reacțiile adverse pot fi asociate cu tehnica de administrare și includ febră, infecție la locul de injectare, durere sau reacție locală, iritarea venei, tromboză venoasă sau flebită care se extinde de la locul de injectare și extravazare.

Investigații diagnostice

Cu frecvență necunoscută: la doze mari, efectele de diluție pot conduce, frecvent, la o diluare similară a componentelor sângelui, de exemplu a factorilor de coagulare sau a altor proteine plasmatică și la o scădere a hematocritului.

Reacțiile adverse pot fi asociate cu medicamentul adăugat la soluție; natura medicamentului adăugat va determina probabilitatea apariției oricăror alte reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

4.9 Supradozaj

Simptome:



Supradozajul poate determina apariția acidozei hipercloremice, eliminarea sporită a potasiului din organism, hiperhidratare și hipervolemie, ceea ce poate duce la dezvoltarea insuficienței cardiace.

Tratament:

Sistarea administrării medicamentului. Este necesară reevaluarea stării pacientului și întreprinderea măsurilor corespunzătoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Substituenți de plasmă și soluții perfuzabile. Soluții de electroliți, codul ATC: B05XA03.

Clorura de sodiu, soluție perfuzabilă 9 mg/ml, normalizează echilibrul hidroelectrolitic și înlătură deficitul de lichide în organismul uman, care se dezvoltă în caz de deshidratare sau în cazul acumulării lichidului extracelular în arsuri extinse și traume, în cazul intervențiilor chirurgicale pe organele cavității abdominale, peritonită.

Soluția perfuzabilă de clorura de sodiu 9 mg/ml îmbunătățește perfuzia țesuturilor, crește eficacitatea măsurilor de hemotransfuzie în caz de pierderi masive de sânge și în formele grave de șoc.

Manifestă, de asemenea, efect dezintoxicant ca urmare a creșterii de scurtă durată a volumului de sânge circulant, de reducere a concentrației produșilor toxici în sânge, activează diureza.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Se elimină rapid din sistemul circulator. Medicamentul se reține în fluxul sanguin o perioadă scurtă de timp, după care trece în spațiul interstițial și intracelular. Peste 1 oră în vasele sanguine rămâne aproximativ doar jumătate din cantitatea de soluție perfuzabilă administrată. Sărurile și lichidul se elimină foarte rapid prin rinichi, mărind diureza.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date preclinice de siguranță suplimentare față de cele prezentate în celelalte secțiuni.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Ca și în cazul tuturor soluțiilor parenterale, înainte de adăugarea oricărui produs e necesar de verificat compatibilitatea.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din polipropilenă a câte 100 ml, 200 ml, 250 ml și 500 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare



A nu se utiliza, dacă soluția conține particule vizibile
A se nimici orice medicament neutilizat.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 17, Hongda Road, Linzi District,

Zibo City, Shandong Province, China.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

100 ml – 24653

200 ml – 24654

250 ml – 24655

500 ml – 24656

9. DATA AUTORIZĂRII

03.07.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018.

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

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2028, mun. Chișinău, str. Kerolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE
MEDICAMENTE

SODIUM CHLORIDE
9 mg/ml
Solution for Infusion
500 ml

5*9cm

 500 ml

SODIUM CHLORIDE
9 mg/ml Solution for Infusion

1 ml solution contains sodium chloride
9 mg.
Excipients: water for injections.

Store below 25 °C.
For single use only.

Batch No.:
Mfg. Date.:
Exp. Date.:
Shandong Qidu Pharmaceutical Co.,
Ltd.
No. 17, Hongda Road, Linzi District,
Zibo City, Shandong Province, China

Color pantones

 C 100 M80
 K 100

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2026, mun.Chiepinău, str. Korolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE
MEDICAMENTE

SODIUM CHLORIDE
9 mg/ml
Solution for Infusion
250 ml

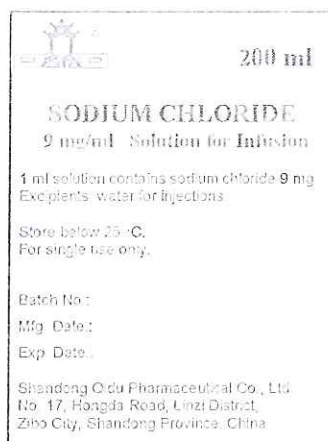
4,5*6cm



SODIUM CHLORIDE
9 mg/ml
Solution for Infusion
200 ml

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2028, mun.Chîșinău, str. Korolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE
MEDICAMENTE

4.5*6cm



Color pantones	 C 100 M80
	 K 100

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2028, mun. Chișinău, str. Kerolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE
MEDICAMENTE

SODIUM CHLORIDE
9 mg/ml
Solution for Infusion
100 ml

4.5*5.5cm



100 ml

SODIUM CHLORIDE
9 mg/ml Solution for Infusion

1 ml solution contains sodium chloride 9 mg
Excipients: water for injections
Store below 25 °C;
For single use only.

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 17, Hongda Road, Linzi District
Zibo City, Shandong Province, China

Color pantones	 C 100 M80
	 K 100

