

**Prospect: Informații pentru utilizator****SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml solvent pentru uz parenteral**  
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.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml
3. Cum să utilizați SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml și pentru ce se utilizează**

SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml este vehicul și diluent pentru administrarea unor medicamente (compatibile în soluție de clorură de sodiu) injectabile intramuscular, intravenos sau subcutanat.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml****Nu utilizați SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml:**

- dacă sunteți alergic la clorură de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

In stări de retenție hidrosalină din:

- insuficiență cardiacă congestivă;
- edeme periferice sau edem pulmonar;
- ciroză hepatică decompensată vascular;
- sindrom nefrotic;
- pre-eclampsie.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prepararea amestecului se va face pe loc (extemporaneu), cu materiale și instrumente sterile, în condiții riguroase de asepsie.

Înainte de utilizarea medicamentului se va verifica limpezimea soluției din fiole.

Medicamentul este incompatibil cu:

- substanțe insolubile în apă, soluții uleioase, soluții alcoolice, săruri de argint, plumb și mercur ;
- amfotericină B;
- carbenicilină;
- eritromicină lactobionat.

Înainte de a se amesteca cu un alt medicament, trebuie verificat intervalul de pH la care medicamentul își păstrează eficacitatea, acesta trebuind să fie cuprins între 4,5 și 7.

### **SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml împreună cu alte medicamente**

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

Nu s-au observat interacțiuni cu alte 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 conform recomandării medicului.

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

SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml conține sodiu**

Acest medicament conține 90 mg de clorură de sodiu în fiecare fiolă. Această valoare este echivalentă cu 4,5 % din doza maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

## **3. Cum să utilizați Ser fiziologic 90 mg/10 ml**

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.

SERUL FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml se va administra injectabil intramuscular, intravenos sau subcutanat în amestec cu substanța activă, imediat după ce s-a realizat diluția sau dizolvarea acesteia, conform indicațiilor producătorului.

### **Dacă utilizați mai mult Ser fiziologic 90 mg/10 ml decât trebuie**

Hipernatremia poate să conducă la o acumulare de lichid extracelular, pentru menținerea osmolarității plasmatice normale, având ca efect edeme pulmonare și periferice.

Hipercloremia poate provoca o pierdere de bicarbonat prin acidifierea urinei.

Tratament: administrarea orală de apă și restricția aportului de sodiu. Se va monitoriza în acest caz, concentrația de sodiu din plasmă.

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.

Poate să apară dezechilibru electrolitic datorită aportului de sodiu sau de clor.

Hipernatriemia poate să apară ca o consecință a alterării funcției renale, cu scăderea excreției de sodiu.

Aceasta poate conduce la o acumulare de lichid extracelular, pentru menținerea osmolarității plasmatice normale, având ca efect edeme pulmonare și periferice.

Hipernatremia poate fi consecința unui aport inadecvat de apă sau unei pierderi excesive de apă.  
Hiperclorremia poate provoca o pierdere de bicarbonat prin acidifierea urinii.

### **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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml**

- Substanța activă este clorura de sodiu. 10 ml solvent pentru uz parenteral conțin clorură de sodiu 90 mg.
- Celălalt component este: apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată SER FIZIOLOGIC 90 mg/10 ml și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și un inel colorat (albastru) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și un inel colorat (albastru) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.

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

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel.: + 40 21 317 31 36  
Fax: + 40 21 317 31 34  
[zentivaro@zentiva.ro](mailto:zentivaro@zentiva.ro)

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **România**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel.: + 40 21 317 31 36  
Fax: + 40 21 317 31 34  
[zentivaro@zentiva.ro](mailto:zentivaro@zentiva.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**