

Sodio Cloruro S.A.L.F. 0,9% solvente per uso parenterale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Solventi e diluenti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Allestimento di preparazioni iniettabili.

CONTROINDICAZIONI

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

Per le controindicazioni, si rimanda, inoltre, al foglio illustrativo relativo al medicinale che si intende somministrare.

PRECAUZIONI PER L'USO

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere interazioni).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di medicinali, si rimanda al foglio illustrativo relativo al medicinale che si intende somministrare, al fine di verificarne la compatibilità.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore ed assicurarsi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione. L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Sebbene non si siano evidenziati effetti sullo sviluppo del feto, il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

Per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza e allattamento, si rimanda, inoltre, al foglio illustrativo relativo al medicinale che si intende somministrare.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Per gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari, si rimanda, inoltre, al foglio illustrativo relativo al medicinale che si intende somministrare.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicinali iniettabili o di altre preparazioni sterili. Scegliere il volume da impiegare in base alle esigenze di diluizione della preparazione iniettabile.

Per la compatibilità, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

SOVRADOSAGGIO

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatremia, ipercloremia e/o ipervolemia.

Per il sovradosaggio, si rimanda, inoltre, al foglio illustrativo relativo al medicinale che si intende somministrare.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di sodio cloruro S.A.L.F. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di sodio cloruro S.A.L.F., rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, sodio cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati a seguito della somministrazione di sodio cloruro sono riferibili principalmente a disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico (Ipernatremia, ipercloremia, ipervolemia) e problemi relativi alla sede di somministrazione (infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento).

Per gli effetti indesiderati, si rimanda, inoltre al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore ed assicurarsi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione. L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

Condizioni di conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione con il farmaco da somministrare, si rimanda al foglio illustrativo del farmaco che si intende somministrare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 0,9 g

mEq/ml: Na⁺ 0,154

mEq/ml: Cl⁻ 0,154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Solvente per uso parenterale

1 fiala di vetro da 2 ml - 10 fiale di vetro da 2 ml - 50 fiale di vetro da 2 ml

1 fiala di vetro da 5 ml - 5 fiale di vetro da 5 ml - 10 fiale di vetro da 5 ml

1 fiala di vetro da 10 ml - 5 fiale di vetro da 10 ml - 10 fiale di vetro da 10 ml

1 fiala di vetro da 20 ml - 50 fiale di vetro da 20 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

PRODUTTORE

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012

Sodio cloruro S.A.L.F. 0,9% soluzione per infusione**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.

CONTROINDICAZIONI

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

PRECAUZIONI PER L'USO

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere interazioni).

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Usare con cautela nei bambini.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne comunque la compatibilità nel FOGLIO ILLUSTRATIVO del medicinale che si intende co-somministrare.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Sebbene non si siano evidenziati effetti sullo sviluppo del feto, il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa.

Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare)

Adulti e adolescenti: da 500 ml a 3 litri nelle 24 ore.

Neonati e bambini (fino a 12 anni di età): da 20 a 100 ml nelle 24 ore e per kg di peso corporeo, a seconda dell'età e del peso corporeo totale.

Il dosaggio dovrà essere opportunamente ridotto in pazienti con insufficienza renale.

Trattamento del deficit di sodio

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

Il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

$$\text{DEFICIT (mEq)} = (140 - P) \times V$$

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatremia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel caso in cui le soluzioni di sodio cloruro, ed in particolare le soluzioni allo 0,9%, siano utilizzate come soluzioni diluenti per la somministrazione endovenosa di farmaci che devono essere preventivamente diluiti, verificare preventivamente la compatibilità di tali medicinali con sodio cloruro e la sua concentrazione più idonea per la somministrazione nel FOGLIO ILLUSTRATIVO del medicinale da diluire. Se la concentrazione non è indicata, utilizzare la soluzione allo 0,9%.

Per la compatibilità, si rimanda al FOGLIO ILLUSTRATIVO relativo al medicinale che si intende somministrare.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di sovradosaggio, la terapia deve essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio. In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di sodio cloruro S.A.L.F. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di sodio cloruro S.A.L.F., rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, sodio cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatremia, ipervolemia, ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi)

Patologie del sistema nervoso

Mal di testa, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Condizioni di conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

1000 ml contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 9 g

mEq/l: Na⁺ 154

mEq/l: Cl⁻ 154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

1 g di NaCl = 394 mg di Na⁺ o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na⁺ e Cl⁻

1 mmol Na⁺ = 23 mg di Na⁺

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione. Soluzione sterile apirogena, limpida e incolore.

Flacone di vetro da 50 ml – 100 ml – 250 ml – 500 ml e 1000 ml.

Flacone di PP da 100 ml – 250 ml – 500 ml e 1000 ml.

Sacca da 100 ml – 250 ml – 500 ml – 1000 ml – 2000 ml - 3000 - ml 4000 ml e 5000 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

PRODUTTORE

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

Società BIEFFE MEDITAL S.p.A. via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)

Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala Verona

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni endovena additive, soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Apporto esogeno di sodio e di cloro nel corso della Nutrizione Parenterale Totale (NPT), in pazienti adulti e pediatrici nei quali si è instaurata una deficienza di questi ioni in seguito ad eccessiva diuresi o ad eccessiva restrizione salina. Nel trattamento di stati patologici in cui è necessario ripristinare l'osmolarità fornendo ioni sodio e cloro.

CONTROINDICAZIONI

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

PRECAUZIONI PER L'USO

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere interazioni).

Il medicinale deve essere utilizzato con precauzione, a velocità controllata di infusione.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Usare con cautela nei bambini.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Il medicinale, essendo una soluzione concentrata per la quale non è prevista la somministrazione diretta se non dopo diluizione in un grande volume di fluidi, non deve essere iniettato come tale ma solo dopo opportuna diluizione e miscelazione e deve essere utilizzato esclusivamente come soluzione da aggiungere alle miscele per la Nutrizione Parenterale Totale (NPT).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione; pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne comunque la compatibilità con gli altri componenti della miscela per NPT con altri medicinali che si intende co-somministrare.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Il Sodio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione ed il Sodio Cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in fiale da 10 ml, non contengono alcool benzilico, devono essere pertanto usati subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione deve essere utilizzata una sola volta, le parti non utilizzate non possono essere conservate per l'uso in un secondo tempo e devono essere smaltite in modo appropriato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Sebbene non si siano evidenziati effetti sullo sviluppo del feto, il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il Sodio Cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconi da 30 ml oltre all'acqua per preparazioni iniettabili contiene l'eccipiente alcool benzilico.

I flaconi contenenti alcool benzilico non devono essere somministrati ai bambini prematuri o ai neonati. A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcool benzilico in quantità superiori a 90 mg/Kg/giorno, non devono essere somministrati ai bambini fino a 3 anni di età. Per esposizioni fino a 90 mg/Kg/giorno possono causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo opportuna diluizione.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio. La posologia è quindi in funzione delle richieste metaboliche del paziente individuate sulla base dei dati di laboratorio e della valutazione clinica.

Il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

$$\text{DEFICIT (mEq)} = (140 - P) \times V$$

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

Utilizzando soluzioni ipertoniche, somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100 ml/ora; somministrare quindi la dose rimanente fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l o fino a quando i sintomi non migliorino.

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.

Per la compatibilità con gli altri componenti della miscela NPT ed i medicinali eventualmente presenti, si rimanda ai relativi RCP.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di sovradosaggio, la terapia deve essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio. In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di sodio cloruro S.A.L.F. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di sodio cloruro S.A.L.F., rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, sodio cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatremia, ipervolemia, ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi)

Patologie del sistema nervoso

Mal di testa, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasato.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il Sodio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione ed il Sodio Cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in fiale da 10 ml, non contengono alcool benzilico. Le fiale sono pertanto da utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore assicurandosi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione e l'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

Condizioni di conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: sodio cloruro 0,117 g

mEq/ml: Na⁺ 2

mEq/ml: Cl⁻ 2

Osmolarità teorica (mOsm/l): 4000

pH: 4,5 - 7,0

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione fiale da 10 ml

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: sodio cloruro 0,175 g

mEq/ml: Na⁺ 3

mEq/ml: Cl⁻ 3

Osmolarità teorica (mOsm/l): 6000

pH: 4,5 - 7,0

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione flacone da 30 ml

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: sodio cloruro 0,175 g

mEq/ml: Na⁺ 3

mEq/ml: Cl⁻ 3

Osmolarità teorica (mOsm/l): 6000

pH: 4,5 - 7,0

Eccipienti: Alcool benzilico - Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione (da diluire prima dell'uso). Soluzione sterile apirogena, limpida e incolore.

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml

5 Fiale di vetro da 10 ml - 1 fiala di PE da 10 – 5 fiale di PE da 10 ml – 10 fiale di PE da 10 ml

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml

5 Fiale di vetro da 10 ml - 1 flacone di vetro da 30 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

PRODUTTORE

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Sodio cloruro S.A.L.F. 0,9% soluzione per irrigazione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni per irrigazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche.

CONTROINDICAZIONI

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

PRECAUZIONI PER L'USO

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere interazioni).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne comunque la compatibilità nel RCP del medicinale che si intende co-somministrare.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Sebbene non si siano evidenziati effetti sullo sviluppo del feto, il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il volume della soluzione potrà variare a seconda del tipo di intervento e della sua durata.

SOVRADOSAGGIO

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatremia, ipercloremia e/o ipervolemia.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, sodio cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati a seguito dell'utilizzo di sodio cloruro come soluzione per irrigazione sono da considerarsi conseguenza dell'assorbimento di liquidi ed elettroliti nel corso dell'intervento e sono riferibili principalmente a disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico (ipernatremia, ipercloremia, ipervolemia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore per un'unica somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Condizioni di conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

1000 ml contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 9 g

mEq/l: Na⁺ 154

mEq/l: Cl⁻ 154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

1 g di NaCl = 394 mg di Na⁺ o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na⁺ e Cl⁻
1 mmol Na⁺ = 23 mg di Na⁺

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per irrigazione.

Sacca da 100 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

PRODUTTORE

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012