



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 1 di 3

**SODIO CITRATO S.A.L.F.**  
SOLUZIONE ANTICOAGULANTE PER APPARATI

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio citrato S.A.L.F. 38 mg/ml soluzione anticoagulante per apparati  
Sodio citrato S.A.L.F. 76 mg/2 ml soluzione anticoagulante per apparati  
Sodio citrato S.A.L.F. 190 mg/5 ml soluzione anticoagulante per apparati  
Sodio citrato S.A.L.F. 380 mg/10 ml soluzione anticoagulante per apparati

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Sodio citrato S.A.L.F. 38 mg/ml soluzione anticoagulante per apparati*

1 fiala contiene:

Principio attivo: Sodio citrato biidrato 38 mg

*Sodio citrato S.A.L.F. 76 mg/2 ml soluzione anticoagulante per apparati*

1 fiala contiene:

Principio attivo: Sodio citrato biidrato 76 mg

*Sodio citrato S.A.L.F. 190 mg/5 ml soluzione anticoagulante per apparati*

1 fiala contiene:

Principio attivo: Sodio citrato biidrato 190 mg

*Sodio citrato S.A.L.F. 380 mg/10 ml soluzione anticoagulante per apparati*

1 fiala contiene:

Principio attivo: Sodio citrato biidrato 380 mg

pH: 7,5 – 8,8

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione anticoagulante per apparati.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Anticoagulante. Da aggiungere al sangue nei tubi da saggio. Per umettare siringhe e apparati per la raccolta del sangue.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il sodio citrato viene utilizzato come prodotto ausiliario per la trasfusione del sangue, per umettare gli apparati per la raccolta del sangue. Nelle provette da laboratorio è generalmente utilizzato nel rapporto di una parte di sodio citrato (soluzione al 3,8%) con nove parti di sangue.

#### 4.3 Controindicazioni

Non infondere direttamente il medicinale tal quale in vena.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non pertinente.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

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

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

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).



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 2 di 3

**SODIO CITRATO S.A.L.F.**  
SOLUZIONE ANTICOAGULANTE PER APPARATI

Non pertinente.

**4.9 Sovradosaggio**

Non pertinente.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Prodotti ausiliari per la trasfusione del sangue, codice ATC: V07AC

Il sodio sequestra il calcio presente nel sangue e lo rende insolubile, impedendo così la coagulazione. Non essendo tossico, viene impiegato per rendere incoagulabile il sangue destinato alle trasfusioni.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non pertinente.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

**6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

**6.3 Periodo di validità**

3 anni a confezionamento integro.

Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non congelare.

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso e al riparo dalla luce e dal calore.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

*Sodio citrato S.A.L.F. 38 mg/ml soluzione anticoagulante per apparati*

Fiala di vetro da 1 ml.

*Sodio citrato S.A.L.F. 76 mg/2 ml soluzione anticoagulante per apparati*

Fiala di vetro da 2 ml.

*Sodio citrato S.A.L.F. 190 mg/5 ml soluzione anticoagulante per apparati*

Fiala di vetro da 5 ml.

*Sodio citrato S.A.L.F. 380 mg/10 ml soluzione anticoagulante per apparati*

Fiala di vetro da 10 ml.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 3 di 3

SODIO CITRATO S.A.L.F.

SOLUZIONE ANTICOAGULANTE PER APPARATI

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*Sodio citrato S.A.L.F. 38 mg/ml soluzione anticoagulante per apparati*

5 fiale da 1 ml AIC 030687014

*Sodio citrato S.A.L.F. 76 mg/2 ml soluzione anticoagulante per apparati*

5 fiale da 2 ml AIC 030687038

*Sodio citrato S.A.L.F. 190 mg/5 ml soluzione anticoagulante per apparati*

5 fiale da 5 ml AIC 030687053

*Sodio citrato S.A.L.F. 380 mg/10 ml soluzione anticoagulante per apparati*

5 fiale da 10 ml AIC 030687077

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA 23 aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco