

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

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

Indicazioni terapeutiche: Acidificante sistemico in pazienti con alcalosi metabolica e nelle ipocloremie.

Acidificante delle urine.

Controindicazioni: L'ammonio cloruro è controindicato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza epatica;
- grave insufficienza renale;
- alcalosi metabolica da vomito se associata a perdita di sodio.

Precauzioni per l'uso: Deve essere usata particolare attenzione in caso di acidosi respiratoria e ipercapnia e scompenso cardiaco congestizio. Controllare i segni dell'eventuale tossicità dell'ammoniaca, quali sudorazione, pallore, irritazione gastrica, nausea e vomito (vedere paragrafo "Effetti Indesiderati"). Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.

Non ci sono indicazioni relative all'uso di ammonio cloruro nei bambini.

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

Le soluzioni di ammonio cloruro potrebbero interagire con diversi medicinali a causa dell'acidificazione delle urine che potrebbe alterare i tempi di eliminazione di tali medicinali. In particolare l'ammonio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- clorpropamide (ipoglicemizzante orale); l'ammonio cloruro può aumentare l'emivita e la biodisponibilità della clorpropamide causando ipoglicemia;
- flecainide (antiaritmico); l'acidificazione delle urine determinata dall'ammonio cloruro può aumentare l'escrezione renale della flecainide;
- metadone; l'acidificazione delle urine determinata dall'ammonio cloruro può aumentare l'escrezione renale del metadone.

Avvertenze speciali:

Gravidanza e allattamento

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

I dati su un numero limitato di gravidanze esposte indicano assenza di effetti indesiderati dell'ammonio cloruro sulla gravidanza o sulla salute del feto. Finora non sono disponibili altri dati epidemiologici di rilievo. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti e indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo post-natale.

In caso di esposizione massiccia durante la fase terminale della gravidanza si può verificare acidosi nella madre e nel feto, senza che si verifichi distress respiratorio nel neonato.

È necessario essere prudenti nel somministrare il medicinale a donne in gravidanza.

Occorre valutare il beneficio per la madre derivante dal trattamento e i potenziali rischi per il feto.

Allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di ammonio cloruro durante l'allattamento.

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

Le soluzioni di ammonio cloruro possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Infatti, l'ammonio cloruro può causare effetti indesiderati quali cefalea, sonnolenza, confusione mentale, perdita dell'orientamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Nessuna.

Dose, modo e tempo di somministrazione.

Adulti

Diluire la soluzione di ammonio cloruro in soluzione fisiologica fino ad ottenere una concentrazione dell'1%. La soluzione ricostituita di ammonio cloruro deve essere somministrata per infusione endovenosa lenta.

La velocità di somministrazione nell'adulto non deve eccedere 5 ml per minuto della soluzione ricostituita.

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).

La dose dipende da età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e deficit dei cloruri. Dopo la somministrazione di metà del dosaggio si deve controllare la condizione clinica del paziente prima di somministrare le dosi successive.

Bambini

Non ci sono indicazioni relative all'uso di ammonio cloruro nei bambini.

Soluzione concentrata da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione con soluzione fisiologica.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il medicinale deve essere utilizzato per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Le soluzioni di ammonio cloruro sono incompatibili con i seguenti medicinali:

- anileridina cloridrato
- clorotetraciclina cloridrato
- nitrofurantoina sodica
- novobiocina sodica
- sulfadiazina sodica
- warfarin sodico
- codeina fosfato
- destrano
- levorfanolo
- metadone
- alcali e loro carbonati
- sali di argento e di piombo.

L'uso di soluzioni di ammonio cloruro con dimenidrinato non è raccomandato.

Sovradosaggio.

Dosi elevate di ammonio cloruro possono causare acidosi e perdita di elettroliti con sintomi a carico di diversi apparati/sistemi dell'organismo (per maggiori dettagli vedere "Effetti indesiderati"). Tale condizione può essere corretta tramite la somministrazione endovenosa di sodio bicarbonato o di sodio lattato, utili per l'acidosi, e con un sale di potassio per via orale, utile per l'ipokaliemia.

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

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

Effetti indesiderati.

Come tutti i medicinali l'ammonio cloruro S.A.L.F. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ammonio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati. La maggior parte degli effetti indesiderati sotto riportati sono caratteristici dell'acidosi che l'ammonio cloruro può determinare.

Alcuni degli effetti indesiderati si sono manifestati in casi in cui il farmaco non sia stato utilizzato secondo le modalità di somministrazione, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Patologie cardiache: Aritmie cardiache - Bradicardia

Patologie vascolari: Tromboflebiti

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Pallore - Sudorazione

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: Febbre - Dolore al sito di iniezione - Infezioni al sito di iniezioni - Stravasamento al sito di iniezione

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: Disturbi dell'equilibrio acido/base - Ipokaliemia

Patologie gastrointestinali: Irritazione gastrica - Nausea - Vomito - Sete

Patologie epatobiliari: Epatotossicità - Encefalopatia epatica

Patologie del sistema nervoso: Cefalea - Sonnolenza - Confusione mentale - Perdita dell'orientamento - Contrazioni muscolari locali o generalizzate - Convulsioni - Coma

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: Iperventilazione

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).

Patologie renali e urinarie: Urolitiasi

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di Conservazione:

Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

La fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

La soluzione può cristallizzare alle basse temperature, in tal caso occorre riportare la soluzione a temperatura ambiente in bagno d'acqua prima dell'uso.

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

10 ml contengono: Principio attivo: 1600 mg di ammonio cloruro
[mEq/10 ml: (ammonio come NH_4^+) 30; (Cl^-) 30] - pH compreso tra 4 e 6
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione endovenosa, sterile e apirogena.

Soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili.

5 fiale da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E 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 del 23 dicembre 2010