

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SODIO LATTATO S.A.L.F.

2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione  
Sodio Lattato  
Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è SODIO LATTATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO LATTATO S.A.L.F.
3. Come usare SODIO LATTATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO LATTATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SODIO LATTATO S.A.L.F. e a cosa serve**

SODIO LATTATO S.A.L.F. contiene il principio attivo sodio lattato che appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per fornire all'organismo il giusto apporto di sali (elettroliti).

Questo medicinale è indicato per il trattamento degli stati lievi o moderati, non gravi, di acidosi metabolica (aumento delle sostanze acide nel sangue).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO LATTATO S.A.L.F.**

##### **Non usi SODIO LATTATO S.A.L.F.**

- se è allergico al sodio lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta acidosi lattica (accumulo di acido nel sangue);
- se soffre di alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del sodio lattato come shock, ipossiemie);
- se presenta un accumulo di sostanze basiche nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se la temperatura del suo corpo è molto bassa (ipotermia);
- se soffre di malattie caratterizzate da un aumento dei depositi di glucosio (glicogeno);
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di problemi associati ad una diminuzione di apporto di sangue e ossigeno ai tessuti;
- se deve sottoporsi ad un intervento al cuore, durante il quale si deve utilizzare un dispositivo meccanico che sostituisca le funzioni del suo cuore (circolazione extracorporea.)

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SODIO LATTATO S.A.L.F.

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, compenso cardiaco congestizio) o ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);

- se manifesta un accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), oppure alle caviglia e alle gambe (edema periferico), con scarsa eliminazione di liquidi e di sali ( ritenzione idrosalina);
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore (farmaci ad azione inotropica cardiaca), delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi) oppure medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SODIO LATTATO S.A.L.F.”);
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se è in gravidanza e soffre di una patologia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se manifesta una scarsa eliminazione di sodio dal corpo (ritenzione di sodio) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SODIO LATTATO S.A.L.F.”).

### **Bambini**

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini non è stata determinata.

### **Altri medicinali e SODIO LATTATO S.A.L.F.**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni e delle allergie (corticosteroidi), perché causano una scarsa eliminazione di sodio e di liquidi e di conseguenza gonfiore (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento solo in casi di effettiva necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **3. Come usare SODIO LATTATO S.A.L.F.**

Questo medicinale le deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

SODIO LATTATO S.A.L.F. deve essere somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa) con cautela, dopo averlo diluito in una soluzione compatibile, controllando attentamente la velocità del flusso.

La dose sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso, alle sue condizioni di salute (condizioni cliniche) e ai valori di specifiche analisi del sangue (quadro elettrolitico, equilibrio acido-base, osmolarità).

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo medicinale che le verrà somministrato dal medico o dagli operatori sanitari può leggere “Posologia e modo di somministrazione” alla fine di questo foglio illustrativo.

### **Se usa più SODIO LATTATO S.A.L.F. di quanto deve**

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi:

- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) o di acido lattico nel sangue (iperlattacidemia);
- aumento del volume del sangue in circolo (ipervolemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipocaliemia).

Se soffre di problemi ai reni, l'aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) e la sua ridotta eliminazione, possono causare disidratazione di alcuni organi, soprattutto del cervello, e un accumulo di liquidi che determina gonfiore (edemi) a livello di: cervello, polmoni, gambe e caviglie.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale. Il medico inizierà una terapia per abbassare le quantità nel sangue delle sostanze in eccesso e ristabilire la giusta quota di sostanze acide ed alcaline nel sangue (equilibrio acido-base).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e di acido lattico (iperlattacidemia) nel sangue, aumento del volume del sangue in circolo (ipervolemia), alterazione dei parametri del sangue (iposmolarità), riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipocaliemia);
- mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità dei muscoli, convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, confusione (stati confusionali);
- difficoltà a respirare (dispnea), blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- ridotta lacrimazione;
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- bassa o alta pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare) oppure alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- febbre (episodi febbrili), infezione al sito di infusione, dolore o reazioni allergiche nella zona vicina al sito di iniezione, irritazione delle vene, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene (flebite venosa), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare SODIO LATTATO S.A.L.F.**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.  
Conservare questo medicinale nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.  
Non refrigerare o congelare.  
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene SODIO LATTATO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione**

- Il principio attivo è sodio lattato. 10 ml di soluzione contengono 3,74 g di sodio lattato.
- L’altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell’aspetto di SODIO LATTATO S.A.L.F. e contenuto della confezione**

SODIO LATTATO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione: 5 fiale di vetro da 10 ml.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

### **Posologia e modo di somministrazione**

Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione solo dopo diluizione con soluzioni compatibili. La dose è dipendente dall’età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente. Generalmente si somministrano 60-90 mEq alla volta fino a 180 mEq/die, con la possibilità di aumentare questo dosaggio in relazione alla risposta del paziente. Diluire la soluzione subito dopo l’apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l’eventuale residuo non può essere utilizzato.

### **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

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

### **Sovradosaggio**

Sospendere immediatamente l’infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l’equilibrio acido-base. 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 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.

### **Incompatibilità**

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di sodio lattato con altri medicinali. Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa solo dopo diluizione in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica).

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Agenzia Italiana del Farmaco