

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **SODIO LATTATO MONICO**

#### **1,87% 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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO LATTATO MONICO
3. Come usare SODIO LATTATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO LATTATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SODIO LATTATO MONICO e a cosa serve**

SODIO LATTATO MONICO 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 quando si presenta un modesto aumento delle sostanze acide nel sangue (stati lievi o moderati, non gravi, di acidosi metabolica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO LATTATO MONICO**

##### **Non usi SODIO LATTATO MONICO**

- se è allergico al sodio lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il suo sangue ha un grado di acidità superiore alla norma, a causa di un accumulo di acido lattico (acidosi lattica);
- se soffre di gravi problemi di circolazione (alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del sodio lattato come shock o 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 (sotto forma di 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 MONICO.

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio) o ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- se manifesta gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), oppure alle caviglie 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 MONICO");
- 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 MONICO").

### **Bambini**

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state determinate.

### **Altri medicinali e SODIO LATTATO MONICO**

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 infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi), perché causano una scarsa eliminazione di sodio e di liquidi con conseguente 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.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale 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 MONICO**

Usi questo medicinale 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 MONICO le deve essere somministrato in vena (infusione endovenosa) con cautela 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).

Generalmente **la dose raccomandata** è di 60-90 mEq alla volta fino a 180 mEq al giorno, con la possibilità di aumentare questo dosaggio in relazione alla sua risposta al trattamento.

### **Se usa più SODIO LATTATO MONICO 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 di sangue in circolo (ipervolemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia).

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.

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, SODIO LATTATO MONICO 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 di sangue in circolo (ipervolemia), diminuzione dei livelli di soluti nel sangue (iposmolarità), riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, 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 all'addome (dolori addominali);
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- bassa o alta pressione del sangue (ipotensione o 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 MONICO**

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista 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. Chieda 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 MONICO**

- Il principio attivo è sodio lattato 60%. 1000 ml di soluzione contengono 31,17 g di sodio lattato 60%. Un litro di soluzione contiene 167 mEq di sodio e 167 mEq di ioni lattato. pH: 6,0 ÷ 7,3.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di SODIO LATTATO MONICO e contenuto della confezione**

SODIO LATTATO MONICO 1,87% è una soluzione per infusione.

SODIO LATTATO MONICO 1,87% è disponibile in flaconi di vetro da ml 50, 100, 250, 500 e sacche in materiale plastico da ml 100, 250, 500, 1000.

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

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **SODIO LATTATO MONICO**

**2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione**

**3 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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO LATTATO MONICO
3. Come usare SODIO LATTATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO LATTATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SODIO LATTATO MONICO e a cosa serve**

SODIO LATTATO MONICO 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 quando si presenta un modesto aumento delle sostanze acide nel sangue (stati lievi o moderati, non gravi, di acidosi metabolica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO LATTATO MONICO**

##### **Non usi SODIO LATTATO MONICO**

- se è allergico al sodio lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il suo sangue è più acido del normale, a causa di un accumulo di acido lattico (acidosi lattica);
- se soffre di gravi problemi di circolazione (alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del sodio lattato come shock o ipossiemie, condizioni associate ad una ridotta perfusione dei tessuti);
- 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 sotto forma di 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 MONICO.

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio) o ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- se manifesta gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), oppure alle caviglie 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 MONICO");
- 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 MONICO").

### **Bambini**

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

### **Altri medicinali e SODIO LATTATO MONICO**

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 con conseguente 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, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale 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 MONICO**

Usi 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 MONICO le deve essere somministrato in vena (infusione endovenosa) con cautela, solo dopo averlo diluito con soluzioni compatibili, controllando attentamente la velocità del flusso.

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione e solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e priva di particelle visibili. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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).

Generalmente **la dose raccomandata** è di 60-90 mEq alla volta fino a 180 mEq al giorno, con la possibilità di aumentare questo dosaggio in relazione alla sua risposta al trattamento.

#### **Se usa più SODIO LATTATO MONICO 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 di sangue in circolo (ipervolemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia).

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. Sarà necessario iniziare una terapia per abbassare le quantità delle sostanze in eccesso nel sangue e ristabilire la giusta quota di sostanze acide ed alcaline (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, SODIO LATTATO MONICO 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), diminuzione dei livelli dei soluti nel sangue (iposmolarità), riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);



- mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, 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 all'addome (dolori addominali);
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- bassa o alta pressione del sangue (ipotensione o 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 MONICO**

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista 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 MONICO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione**

- Il principio attivo è sodio lattato 60%. 10 ml di soluzione contengono 3,74 g di sodio lattato 60% (ogni ml contiene 2 mEq di sodio e 2 mEq di ione lattato). pH: 6,5 ÷ 8,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Cosa contiene SODIO LATTATO MONICO 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione**

- Il principio attivo è sodio lattato 60%. 10 ml di soluzione contengono 5,61 g di sodio lattato 60% (ogni ml contiene 3 mEq di sodio e 3 mEq di ione lattato). pH: 6,5 ÷ 8,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di SODIO LATTATO MONICO e contenuto della confezione**

SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml è un concentrato per soluzione per infusione ed è disponibile in astuccio contenente 5 o 10 fiale di vetro da 10 ml.

SODIO LATTATO 3 mEq/ml è un concentrato per soluzione per infusione ed è disponibile in astuccio contenente 5 o 10 fiale di vetro da 10 ml o in flaconcini di vetro da 30 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**  
MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco