

SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,3% / 0,9% soluzione per infusione
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,6% / 0,9% soluzione per infusione
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,9% / 0,9% soluzione per infusione

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

1. **Che cos'è SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO e a cosa serve**

SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO è una soluzione salina da somministrare direttamente in vena (infusione endovenosa), contenente i principi attivi potassio cloruro e sodio cloruro.

Questo medicinale è utilizzato per la prevenzione e il trattamento di una forte perdita di potassio e/o di bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), accompagnati da una perdita di sodio cloruro e acqua.

2. **Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO** **Non usi SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO**

- se è allergico ad uno dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di potassio (iperpotassiemia), cloro (ipercloromia) e sodio (ipernatriemia) nel sangue;
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) accompagnati da problemi ad urinare (oliguria/anuria);
- se ha gravi problemi al fegato o alle ghiandole surrenali (grave insufficienza epatica o surrenale);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca scompensata);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) e non sta seguendo una terapia per trattarla;
- se soffre di una grave perdita di liquidi dall'organismo (disidratazione acuta);
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO.

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione lenta direttamente in vena (infusione endovenosa)**, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), alterazioni del battito cardiaco (aritmie) fino all'arresto cardiaco (Vedere il paragrafo 3).

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** e sotto stretto controllo del medico nei seguenti casi:

- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca), specialmente se sta assumendo medicinali digitalici usati per il trattamento delle alterazioni del battito cardiaco;
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale o diminuita funzionalità renale);
- se ha problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se ha subito da poco un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie);
- se ha perso molti liquidi dall'organismo (disidratazione acuta);
- se ha un grave danno ai tessuti, come nel caso di ustioni severe;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- se è affetto da una malattia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine, o altre condizioni associate a un accumulo di sodio.

Durante il trattamento con questo medicinale, specialmente in pazienti con problemi al cuore o ai reni (insufficienza cardiaca o renale), il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati, i livelli dei sali minerali nel sangue (elettroliti) e del pH del sangue (equilibrio acido-base). Inoltre bisogna tenere sotto controllo la funzionalità dei reni monitorando i livelli di creatinina e di azoto nel sangue.

È buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, accertandosi che il flusso urinario sia adeguato.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO non sono state determinate. Il medicinale deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità.

Altri medicinali e SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (come i diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II), ciclosporina e tacrolimus usati per la prevenzione del rigetto di trapianto d'organo ed altri farmaci che contengono potassio, perché possono portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione (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 prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

3. Come usare SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà **somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa)**. Solitamente viene iniettato in una vena di grande calibro (periferica o centrale). Un'infusione troppo veloce può causare dolore locale.

SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO è una soluzione ipertonica con il sangue. Il suo medico terrà conto di ciò nel calcolare quanta soluzione somministrarle.

Il medico regolerà il dosaggio e la velocità del flusso in base all'età, al peso, alle sue condizioni cliniche e biologiche (equilibrio acido-base), alla terapia concomitante ed al suo stato di idratazione. Il quantitativo che Le verrà somministrato dipenderà anche dagli altri trattamenti a cui è sottoposto.

A seconda delle Sue condizioni, il medico deciderà quale concentrazione di medicinale è più idonea per il trattamento della sua malattia, così come i volumi che riterrà opportuno somministrare e la velocità con cui il medicinale Le sarà infuso. Nella tabella seguente si riportano i volumi di ogni concentrazione di SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO generalmente utilizzati per il trattamento della perdita di fluidi

	Dosaggio minimo	Dosaggio massimo
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO 0,9% /0,3%	500 ml	3 litri
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO 0,9% /0,6%	250 ml	1,5 litri
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO 0,9% /0,9%	170 ml	1 litro

Per il trattamento della ipopotassiemia, indicativamente, i volumi da somministrare sono i seguenti:

	Volumi da infondere in 2-3 ore
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO 0,9% /0,3%	500 ml
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO 0,9% /0,6%	250 ml
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO 0,9% /0,9%	170 ml

Nel caso in cui la concentrazione di potassio nel sangue sia molto bassa, il medico potrebbe ritenere opportuno somministrare molti flaconi o sacche di medicinale di seguito. La seguente tabella riporta i volumi e la velocità con il quale il medicinale potrebbe esserLe somministrato.

	Massimo volume somministrabile	Velocità massima di somministrazione
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO 0,9% /0,6%	5 litri/24 ore	500 ml/ora
SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO 0,9% /0,9%	3 litri/24 ore	330 ml/ora

Uso nei neonati, bambini e adolescenti (12-18 anni)

La dose giornaliera può variare da da 0,8 a 4 mEq di potassio per kg di peso corporeo (pari ad un volume da 20 a 100 ml di SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,9% /0,3%), a seconda dell'età e del peso corporeo fino ad un massimo di 120 mEq di potassio nelle 24 ore (v. sopra).

Uso in persone con problemi ai reni

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) le verrà somministrata una dose inferiore.

Se usa più SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare:

- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia), soprattutto in persone con problemi ai reni (insufficienza renale); i sintomi includono alterazione della sensibilità degli arti (parestesia delle estremità), debolezza muscolare, paralisi, problemi al cuore (aritmie cardiache, blocco cardiaco, arresto cardiaco) e confusione mentale;

- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) che può causare l'accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) o dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- perdita di bicarbonato con un conseguente effetto acidificante in caso di eccessiva somministrazione di sali di cloruro.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, sospendere immediatamente l'infusione e instaurare una terapia correttiva per ristabilire i livelli di ioni e, se necessario, l'equilibrio acido-base del sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale chiedi consiglio 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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali);
- disturbi ai muscoli e ai nervi (disturbi neuromuscolari), alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccida), debolezza;
- confusione mentale;
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie), disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco;
- aumento del volume di sangue in circolo (ipervolemia);
 - febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa;
 - formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa) o infiammazione delle vene (flebite venosa) che si estende dal sito di infusione;
- fuoriuscita del medicinale dalla vena (stravasamento).

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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO

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

Non usare 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 nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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 CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO

SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,3% / 0,9% soluzione per infusione

- I principi attivi sono potassio cloruro e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 3,00 g di potassio cloruro e 9,00 g di sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene: 40 mEq di potassio, 154 mEq di sodio e 194 mEq di cloruro. pH: 4,5 ÷ 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,6% / 0,9% soluzione per infusione

- I principi attivi sono potassio cloruro e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 6,00 g di potassio cloruro e 9,00 g di sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene: 80 mEq di potassio, 154 mEq di sodio e 234 mEq di cloruro. pH: 4,5 ÷ 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,9% / 0,9% soluzione per infusione

- I principi attivi sono potassio cloruro e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 8,95 g di potassio cloruro e 9,00 g di sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene: 120 mEq di potassio, 154 mEq di sodio e 274 mEq di cloruro. pH: 4,5 ÷ 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO e contenuto della confezione

0,9% / 0,3% soluzione per infusione: flaconcini in vetro da 500 ml; sacche in polipropilene da 500 ml e da 1000 ml

0,9% / 0,6% soluzione per infusione: flaconcini in vetro da 250 ml e da 500 ml; sacche in polipropilene da 500 ml e da 1000 ml

0,9% / 0,9% soluzione per infusione: flaconcini in vetro da 500 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:

data determinazione AIFA

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

Incompatibilità

Come con tutte le soluzioni parenterali, l'incompatibilità dei farmaci da aggiungere alla soluzione deve essere valutata prima della loro aggiunta.

In assenza di studi sulla compatibilità questa soluzione non deve essere miscelata con altri prodotti medicinali.

Il medico ha la responsabilità di valutare l'incompatibilità di un farmaco aggiuntivo con la soluzione di SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO verificando l'eventuale variazione di colore e/o l'eventuale formazione di un precipitato, di complessi insolubili o la comparsa di cristalli. È necessario consultare le "Istruzioni per l'uso" del farmaco che si intende aggiungere.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua al pH della soluzione di SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO (pH 4,5 ÷ 7,0).

Non devono essere utilizzati additivi noti per la loro incompatibilità.

Istruzioni per la manipolazione

SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO è una soluzione per infusione endovenosa ipertonica con il sangue, avente una osmolarità teorica pari a:

- 388 mOsm/l (SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,3% / 0,9%)

- 468 mOsm/l (SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,6% / 0,9%)

- 548 mOsm/l (SODIO CLORURO CON POTASSIO CLORURO MONICO 0,9% / 0,9%)

Preparazione del medicinale: Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set per infusione. Ogni sacca o flacone serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Usare il prodotto solo se la soluzione è limpida, incolore, priva di particelle visibili e se il contenitore è integro. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set per infusione.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

In caso di reazioni avverse l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

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

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco