

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: sodio cloruro g 0,117

mEq/ml: Na⁺ 2

mEq/ml: Cl⁻ 2

Osmolarità teorica (mOsm/l): 4000

pH: 4,5 – 7,0

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: sodio cloruro g 0,175

mEq/ml: Na⁺ 3

mEq/ml: Cl⁻ 3

Osmolarità teorica (mOsm/l): 6000

pH: 4,5 – 7,0

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione (da diluire prima dell'uso).

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Apporto esogeno di sodio e di cloro nel corso della Nutrizione Parenterale Totale (NPT), in pazienti adulti e pediatrici nei quali si è instaurata una deficienza di questi ioni in seguito ad eccessiva diuresi o ad eccessiva restrizione salina.

Nel trattamento di stati patologici in cui è necessario ripristinare l'osmolarità fornendo ioni sodio e cloro.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

La posologia è quindi in funzione delle richieste metaboliche del paziente individuate sulla base dei dati di laboratorio e della valutazione clinica.

Il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

$$\text{DEFICIT (mEq)} = (140 - P) \times V$$

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

Utilizzando soluzioni ipertoniche, somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100 ml/ora; somministrare quindi la dose rimanente fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l o fino a quando i sintomi non migliorino.

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatremia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.

4.3 Controindicazioni

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).

Il medicinale deve essere utilizzato con precauzione, a velocità controllata di infusione.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Usare con cautela nei bambini.

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

Il medicinale, essendo una soluzione concentrata per la quale non è prevista la somministrazione diretta se non dopo diluizione in un grande volume di fluidi, non deve essere iniettato come tale ma solo dopo opportuna diluizione e miscelazione e deve essere utilizzato esclusivamente come soluzione da aggiungere alle miscele per la Nutrizione Parenterale Totale (NPT).

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere par. 4.4).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne comunque la compatibilità con gli altri componenti della miscela per NPT e con altri medicinali che si intende co-somministrare.

4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene non si siano evidenziati effetti sullo sviluppo del feto, il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato con il proprio medico il rapporto rischio/beneficio.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatici (per soluzioni allo 0,45%), ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed 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 caso di sovradosaggio, la terapia deve essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio.

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni endovenose additive - codice ATC: B05XA03.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, e quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti. Per la compatibilità con gli altri componenti della miscela di NPT ed i medicinali eventualmente presenti, si rimanda ai relativi RCP.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Fiala in vetro neutro tipo I.

10 fiale da 10 ml.

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Fiala o flaconcino in vetro neutro tipo I.

10 fiale da 10 ml.

1 flaconcino da 30 ml e 10 flaconcini da 30 ml con tappo in gomma butilica e ghiera a strappo in alluminio.

1 flaconcino da 250 ml, con tappo in gomma butilica e ghiera a strappo in alluminio.

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

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

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

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

AIC 031101506 – 10 fiale 10 ml

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

AIC 031101532 - 10 fiale 10 ml

AIC 031101482 – 10 flaconcini 30 ml

AIC 031101470 – 1 flaconcino 30 ml

AIC 031101761 – 1 flaconcino 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17/12/1993

Data di rinnovo: 12/2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23/04/2012.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 0,9% solvente per uso parenterale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 0,9 g

mEq/ml: Na⁺ 0,154

mEq/ml: Cl⁻ 0,154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 – 7,0

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per uso parenterale, isotonico con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Allestimento di preparazioni iniettabili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicinali iniettabili o di altre preparazioni sterili. Scegliere il volume da impiegare in base alle esigenze di diluizione della preparazione iniettabile.

4.3 Controindicazioni

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

Per le controindicazioni, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).

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

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore ed assicurarsi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione. L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere par. 4.4).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, si rimanda al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare, al fine di verificarne la compatibilità.

4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene non si siano evidenziati effetti sullo sviluppo del feto, il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

Per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza e allattamento, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

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

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Per gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati a seguito della somministrazione di sodio cloruro sono riferibili principalmente a disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico (ipernatriemia, ipercloremia, ipervolemia) e problemi relativi alla sede di somministrazione (infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso).

Per gli effetti indesiderati, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

4.9 Sovradosaggio

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio cloruro isotoniche od ipertoniche possono portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia. Per il sovradosaggio, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al farmaco che si intende somministrare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Tutti gli altri prodotti non terapeutici: solventi e diluenti. - codice ATC: V07AB.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II

dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, e quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti.

Per la compatibilità si rimanda al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore ed assicurarsi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione. L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala in vetro neutro tipo I.

10 fiale da 2 ml.

10 fiale da 5 ml.

10 fiale da 10 ml.

5 fiale da 20 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

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

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

AIC 031101569 – 10 fiale 2 ml

AIC 031101595 – 10 fiale 5 ml

AIC 031101621 – 10 fiale 10 ml

AIC 031101645 – 5 fiale 20 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17/12/1993

Data di rinnovo: 12/2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23/04/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 0,9% soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Sodio cloruro	g 9,0
mEq/l: Na ⁺	154
Cl ⁻	154
Osmolarità teorica: (mOsm/l)	308
pH	4,5 – 7,0

1g NaCl = 394 mg di Na⁺ o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na⁺ e Cl⁻
1 mmol Na⁺ = 23 mg Na⁺

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa.

Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare)

Adulti e adolescenti: da 500 ml a 3 litri nelle 24 ore.

Neonati e bambini (fino a 12 anni di età): da 20 a 100 ml nelle 24 ore e per kg di peso corporeo, a seconda dell'età e del peso corporeo totale.

Il dosaggio dovrà essere opportunamente ridotto in pazienti con insufficienza renale.

Trattamento del deficit di sodio

La dose è dipendente dall'età, peso condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

Il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

$$\text{DEFICIT (mEq)} = (140 - P) \times V$$

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

Utilizzando soluzioni ipertoniche (2%-3%-5%), somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100 ml/ora; somministrare quindi la dose rimanente fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l o fino a quando i sintomi non migliorino.

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.

Nel caso in cui le soluzioni di sodio cloruro, ed in particolare le soluzioni allo 0,9%, siano utilizzate come soluzioni diluenti per la somministrazione endovenosa di farmaci che devono essere preventivamente diluiti, verificare preventivamente la compatibilità di tali medicinali con sodio cloruro e la sua concentrazione più idonea per la somministrazione nel RCP del medicinale da diluire. Se la concentrazione non è indicata, utilizzare la soluzione allo 0,9%.

4.3 Controindicazioni

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).

Le soluzioni di concentrazione superiore allo 0,9% (soluzioni ipertoniche) devono essere utilizzate con precauzione, a velocità controllata di infusione e solo nei casi in cui siano specificatamente prescritte.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Usare con cautela nei bambini.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere par. 4.4).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne comunque la compatibilità nel RCP del medicinale che si intende co-somministrare.

4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene non si siano evidenziati effetti sullo sviluppo del feto, il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

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

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0.45%), ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi)

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasato.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

La soluzione allo 0.45% è ipotonica con il sangue e determina riduzione dell'osmolarità plasmatica: il sovradosaggio può quindi portare ad ipoosmolarità plasmatica.

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed 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 caso di sovradosaggio, la terapia deve essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio.

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico - codice ATC: B05BB01.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, e quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino in vetro tipo II, con tappo in gomma butilica e ghiera a strappo in alluminio.

Capacità:

flaconcino 50 ml;

flaconcino 100 ml;

flaconcino 250 ml;

flaconcino 500 ml;

50 ml in flaconcino da 100 ml;

100 ml in flaconcino da 250 ml;

250 ml in flaconcino da 500 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

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

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

Sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 0,9% soluzione per infusione

AIC 031101013 - flaconcino 50 ml

AIC 031101672 - flaconcino 100 ml

AIC 031101684 - flaconcino 250 ml

AIC 031101696 - flaconcino 500 ml

AIC 031101076 - 50 ml in flaconcino da 100 ml

AIC 031101114 - 100 ml in flaconcino da 250 ml

AIC 031101153 - 250 ml in flaconcino da 500 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17/12/1993

Data di rinnovo: 12/2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23/04/2012