

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 0,9%, soluzione per infusione

Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 3%, soluzione per infusione

Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 5%, soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

	0,9%	3%	5%
sodio cloruro	g 9,0	g 30,0	g 50,0
mEq/l: Na <sup>+</sup>	154	513	856
Cl <sup>-</sup>	154	513	856
Osmolarità teorica: (mOsm/l)	308	1026	1712
pH	4,5 - 7,0	4,5 - 7,0	4,5 - 7,0

1 g NaCl = 394 mg di Na<sup>+</sup> o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>

1 mmol Na<sup>+</sup> = 23 mg Na<sup>+</sup>

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 ai 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 (3%-5%), somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino a 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.

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 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 e 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 Fertilità, 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.

#### **4.6 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*

Ipernatremia, ipervolemia, 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.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

### **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 ipernatremia, ipercloremia e/o ipervolemia.

L'ipernatremia (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 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 farmaco-terapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, **elettroliti** – 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 di farmaco nell'uomo.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, Acido cloridrico (regolatore di pH), Sodio Idrossido (regolatore di pH).

### 6.2 Incompatibilità

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

### 6.3 Periodo di validità

Flaconcino vetro:	3 anni
Flaconcino PE:	3 anni
Flaconcino PP:	2 anni
Sacche flessibili:	2 anni
Sacche freeflex con sovrasacca 50 e 100 ml:	2 anni
Sacche freeflex 250 ml, 500 ml, 1000 ml:	3 anni
Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 50 ml:	18 mesi
Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 100 ml:	2 anni
Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 250 ml:	3 anni

Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 500 ml: 2 anni

Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 1000 ml (10x1000 ml): 2 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**

Tenere il contenitore ben chiuso. Non congelare o refrigerare. Non conservare le sacche FREEFLEX a temperatura superiore ai 25°C. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcini vetro: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 24 x 250 ml, 49 x 100 ml, 20 x 500 ml, 50 in 100 ml, 49 x 50 in 100 ml

Flaconcini PE: 40x100 ml, 20x250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20x500 ml, 10x1000 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Flaconcini PP: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 24x250 ml, 24x500 ml, 12x1000 ml

Sacche flessibili: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 25x250 ml, 15x500 ml, 10x1000 ml

Sacche freeflex: 50 ml con sovrasacca, 100 ml con sovrasacca, 50 ml con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 100 ml con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 250 ml, 250 ml con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 500 ml, 500 ml con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 1000 ml, 1000 ml con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 10x1000 ml, 10x1000 ml con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna particolare.

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**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n.

030775011 Flaconcino vetro 50 ML

030775023 Flaoncino vetro 100 ML  
 030775035 Flaoncino vetro 250 ML  
 030775047 Flaoncino vetro 500 ML  
 030775050 Flaoncino vetro 1000 ML  
 030775062 Flaoncino vetro 2000 ML  
 031938119 SACCA FLESSIBILE 50 ML  
 031938121 SACCA FLESSIBILE 100 ML  
 031938133 SACCA FLESSIBILE 250 ML  
 031938145 SACCA FLESSIBILE 500 ML  
 031938158 SACCA FLESSIBILE 1000 ML  
 031938160 FLAONCINO 250 ML  
 031938172 FLAONCINO 500 ML  
 031938184 FLAONCINO 1000 ML  
 031938259 SACCA FREEFLEX 50 ML C/SCOV. R.  
 031938261 SACCA FREEFLEX 100 ML C/SCOV. R.  
 031938273 SACCA FREEFLEX 250 ML  
 031938285 SACCA FREEFLEX 500 ML  
 031938297 SACCA FREEFLEX 1000 ML  
 031938309 FLAONCINO PE 100 ML  
 031938311 24 FLAONCINI PP 250 ML  
 031938323 24 FLAONCINI PP 500 ML  
 031938335 12 FLAONCINI PP 1000 ML  
 031938374 10 SACCHE FREEFLEX 1000 ML  
 031938386 25 SACCHE X 250 ML  
 031938398 15 SACCHE X 500 ML  
 031938400 10 SACCHE X 1000 ML  
 031938412 20 Flaoncini PE DA 250 ML  
 031938424 40 Flaoncini PE DA 100 ML  
 031938436 30 Flaoncini PE DA 250 ML  
 031938448 10 Flaoncini PE DA 500 ML  
 031938451 20 Flaoncini PE DA 500 ML  
 031938463 10 Flaoncini PE DA 1000 ML  
 031938475 sacca freeflex c/sovr. Ship Shape Port per siringa con ago o per siringa Luer Lock 50 ml  
 031938487 sacca freeflex c/sovr. Ship Shape Port per siringa con ago o per siringa Luer Lock 100 ml  
 031938499 sacca freeflex c/sovr. Ship Shape Port per siringa con ago o per siringa Luer Lock 250 ml  
 031938501 sacca freeflex c/sovr. Ship Shape Port per siringa con ago o per siringa Luer Lock 500 ml  
 031938513 sacca freeflex c/sovr. Ship Shape Port per siringa con ago o per siringa Luer Lock 1000 ml  
 031938525 sacca freeflex c/sovr. Ship Shape Port per siringa con ago o per siringa Luer Lock 10x1000 ml  
 031938590 1 Flaoncino PE DA 100 ML  
 031938602 1 Flaoncino PE DA 250 ML  
 031938614 1 Flaoncino PE DA 500 ML  
 035725011 24 Flaoncino vetro 250 ML  
 035725023 49 Flaoncini vetro100 ML  
 035725035 20 Flaoncini vetro500 ML  
 035725136 50 ML IN Flaoncino vetro DA 100 ML

035725148 50 ML IN 49 Flaconcino vetro DA 100 ML

Sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 3%, soluzione per infusione

030775098 Flaconcino vetro 50 ML  
030775100 Flaconcino vetro 100 ML  
030775112 Flaconcino vetro 250 ML  
030775124 Flaconcino vetro 500 ML  
030775136 Flaconcino vetro 1000 ML  
030775148 Flaconcino vetro 2000 ML

Sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 5%, soluzione per infusione

030775151 Flaconcino vetro 50 ML  
030775163 Flaconcino vetro 100 ML  
030775175 Flaconcino vetro 250 ML  
030775187 Flaconcino vetro 500 ML  
030775199 Flaconcino vetro 1000 ML  
030775201 Flaconcino vetro 2000 ML

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

8 Novembre 2003

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 2 mEq/ml, concentrato per soluzione per infusione

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

*Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 2 mEq/ml, concentrato per soluzione per infusione*

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: sodio cloruro g 0,117

mEq/ml: Na<sup>+</sup> 2

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 2

Osmolarità teorica (mOsm/l): 4000

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 a 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 e 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 con altri medicinali che si intende co-somministrare.

#### **4.6 Fertilità, 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*

Ipernatremia, ipervolemia, 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, stravasamento.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

## **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 ipernatremia, ipercloremia e/o ipervolemia.

L'ipernatremia (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 farmaco-terapeutica: **Soluzioni endovena additive, soluzioni elettrolitiche** - 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 di farmaco nell'uomo.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili, Acido cloridrico (regolatore di pH), Sodio Idrossido (regolatore di pH).

### **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**

Fiale in plastica: 2 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 refrigerare o congelare. Tenere le fiale nell'imballaggio esterno. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Fiale in plastica: 300 fiale plastica da 10 ml, 20 fiale plastica da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna particolare.

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**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

## **8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 035725100 300 fiale di plastica da 10 ml

A.I.C. 035725163 20 fiale di plastica da 10 ml

9 **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

8 Novembre 2003

10 **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 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<sup>+</sup> 0,154

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 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 medicinali, si rimanda al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare, al fine di verificarne la compatibilità.

#### **4.6 Fertilità, 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 disturbi dell'equilibrio idrico ed elettrolitico (ipernatremia, 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, stravasamento).

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

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

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

Per il sovradosaggio si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

## 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: **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, Acido cloridrico (regolatore di pH), Sodio Idrossido (regolatore di pH)

## 6.2 Incompatibilità

Il sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altre sostanze.

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

## 6.3 Periodo di validità

2 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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale plastica: 5x5 ml, 300 x 10 ml, 300 x 5 ml, 20x10 ml, 1x2 ml, 2x2 ml, 3x2 ml, 4x2 ml, 5x2 ml, 6x2 ml, 7x2 ml, 8x2 ml, 9x2 ml, 10x2 ml, 1x5 ml, 2x5 ml, 3x5 ml, 4x5 ml, 6x5 ml, 7x5 ml, 8x5 ml, 9x5 ml, 10x5 ml, 1x10 ml, 2x10 ml, 3x10 ml, 4x10 ml, 5x10 ml, 6x10 ml, 7x10 ml, 8x10 ml, 9x10 ml, 10x10 ml, 1x20 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare.

## 7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

## 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 030775694	Sodio Cloruro 0,9%	1 fiala plastica 2 ml
A.I.C. 030775706	Sodio Cloruro 0,9%	2 fiale plastica 2 ml
A.I.C. 030775718	Sodio Cloruro 0,9%	3 fiale plastica 2 ml
A.I.C. 030775720	Sodio Cloruro 0,9%	4 fiale plastica 2 ml
A.I.C. 030775732	Sodio Cloruro 0,9%	5 fiale plastica 2 ml
A.I.C. 030775744	Sodio Cloruro 0,9%	6 fiale plastica 2 ml
A.I.C. 030775757	Sodio Cloruro 0,9%	7 fiale plastica 2 ml
A.I.C. 030775769	Sodio Cloruro 0,9%	8 fiale plastica 2 ml
A.I.C. 030775771	Sodio Cloruro 0,9%	9 fiale plastica 2 ml
A.I.C. 030775783	Sodio Cloruro 0,9%	10 fiale plastica 2 ml
A.I.C. 030775795	Sodio Cloruro 0,9%	1 fiala plastica 5 ml

A.I.C. 030775807	Sodio Cloruro 0,9%	2 fiale plastica 5 ml
A.I.C. 030775819	Sodio Cloruro 0,9%	3 fiale plastica 5 ml
A.I.C. 030775821	Sodio Cloruro 0,9%	4 fiale plastica 5 ml
A.I.C. 030775833	Sodio Cloruro 0,9%	5 fiale plastica 5 ml
A.I.C. 030775845	Sodio Cloruro 0,9%	6 fiale plastica 5 ml
A.I.C. 030775858	Sodio Cloruro 0,9%	7 fiale plastica 5 ml
A.I.C. 030775860	Sodio Cloruro 0,9%	8 fiale plastica 5 ml
A.I.C. 030775872	Sodio Cloruro 0,9%	9 fiale plastica 5 ml
A.I.C. 030775884	Sodio Cloruro 0,9%	10 fiale plastica 5 ml
A.I.C. 030775896	Sodio Cloruro 0,9%	1 fiala plastica 10 ml
A.I.C. 030775908	Sodio Cloruro 0,9%	2 fiale plastica 10 ml
A.I.C. 030775910	Sodio Cloruro 0,9%	3 fiale plastica 10 ml
A.I.C. 030775922	Sodio Cloruro 0,9%	4 fiale plastica 10 ml
A.I.C. 030775934	Sodio Cloruro 0,9%	5 fiale plastica 10 ml
A.I.C. 030775946	Sodio Cloruro 0,9%	6 fiale plastica 10 ml
A.I.C. 030775959	Sodio Cloruro 0,9%	7 fiale plastica 10 ml
A.I.C. 030775961	Sodio Cloruro 0,9%	8 fiale plastica 10 ml
A.I.C. 030775973	Sodio Cloruro 0,9%	9 fiale plastica 10 ml
A.I.C. 030775985	Sodio Cloruro 0,9%	10 fiale plastica 10 ml
A.I.C. 030775997	Sodio Cloruro 0,9%	1 fiala plastica 20 ml
A.I.C. 035725112	Sodio Cloruro 0,9%	300 fiale plastica da 10 ml
A.I.C. 035725124	Sodio Cloruro 0,9%	300 fiale plastica da 5 ml
A.I.C. 035725151	Sodio Cloruro 0,9%	20 fiale plastica 10 ml

9 **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

8 Novembre 2003

10 **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**