

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro Hbiofluids 0,9% soluzione per infusione  
Sodio cloruro Hbiofluids 3% soluzione per infusione  
Sodio cloruro Hbiofluids 5% soluzione per infusione

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

	<b>0,9%</b>	<b>3%</b>	<b>5%</b>
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

1g 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 ed 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 a 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'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 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*

Ipernatremia, ipervolemia, 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 e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzione 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 correlati 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'asma.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può chiedere l'impiego della dialisi.

## **5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico - codice ATC: 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 trans membrana 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, è 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 ppi.

### 6.2 Incompatibilità

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

### 6.3 Periodo di validità

24 mesi.

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 a temperatura non superiore ai 25°C. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

*Sodio cloruro Hbiofluids 0,9% solvente per uso parenterale*

confezione: fiala da 2 – 5 - 10 ml

*Sodio cloruro Hbiofluids 0,9% soluzione per infusione*

confezione: sacca flessibile da 50 – 100 – 250 – 500 – 700 – 1000 – 2000 – 2500 – 3000 – 3500 – 4000 - 5000 ml;

*Sodio cloruro Hbiofluids 3% soluzione per infusione*

confezione: sacca flessibile da 50 – 100 – 250 – 500 – 1000 – 2000 – 3000 - 5000 ml;

*Sodio cloruro Hbiofluids 5% soluzione per infusione*

confezione: sacca flessibile da 50 – 100 – 250 – 500 – 1000 – 1500 - 2000 – 3000 - 5000 ml

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare.

### *Smaltimento medicinale e rifiuti derivati.*

Il contenitore vuoto deve sempre essere smaltito come rifiuto sanitario ospedaliero.

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

## 7 TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haemopharm Biofluids S.r.l. – Via Larga 2 – 20122 Milano

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

Sodio cloruro Hbiofluids 0,9%

fiala 2 ml	confezione da 1400 unità	AIC nr. 031570029
fiala 5 ml	confezione da 1400 unità	AIC nr. 031570043
fiala 10 ml	confezione da 1000 unità	AIC nr. 031570056
sacca flessibile 700 ml	confezione da 12 unità	AIC nr. 031570106
sacca flessibile 50 ml	confezione da 50 unità	AIC nr. 031570118
sacca flessibile 100 ml	confezione da 40 unità	AIC nr. 031570120
sacca flessibile 250 ml	confezione da 25 unità	AIC nr. 031570132
sacca flessibile 500 ml	confezione da 18 unità	AIC nr. 031570144
sacca flessibile 1000 ml	confezione da 6 unità	AIC nr. 031570157
sacca flessibile 2000 ml	confezione da 4 unità	AIC nr. 031570171
sacca flessibile 2500 ml	confezione da 4 unità	AIC nr. 031570183
sacca flessibile 3000 ml	confezione da 4 unità	AIC nr. 031570195
sacca flessibile 3500 ml	confezione da 3 unità	AIC nr. 031570207
sacca flessibile 4000 ml	confezione da 2 unità	AIC nr. 031570219
sacca flessibile 5000 ml	confezione da 2 unità	AIC nr. 031570233

Sodio cloruro Hbiofluids 3%

sacca flessibile 50 ml	confezionamento da 50 unità	AIC nr. 031570346
sacca flessibile 100 ml	confezionamento da 40 unità	AIC nr. 031570359
sacca flessibile 250 ml	confezionamento da 25 unità	AIC nr. 031570361
sacca flessibile 500 ml	confezionamento da 18 unità	AIC nr. 031570373
sacca flessibile 1000 ml	confezionamento da 6 unità	AIC nr. 031570385
sacca flessibile 2000 ml	confezionamento da 4 unità	AIC nr. 031570409
sacca flessibile 3000 ml	confezionamento da 4 unità	AIC nr. 031570423
sacca flessibile 5000 ml	confezionamento da 2 unità	AIC nr. 031570462

Sodio cloruro Hbiofluids 5%

sacca flessibile 50 ml	confezionamento da 50 unità	AIC nr. 031570575
sacca flessibile 100 ml	confezionamento da 40 unità	AIC nr. 031570587
sacca flessibile 250 ml	confezionamento da 25 unità	AIC nr. 031570599
sacca flessibile 500 ml	confezionamento da 18 unità	AIC nr. 031570601
sacca flessibile 1000 ml	confezionamento da 6 unità	AIC nr. 031570613
sacca flessibile 1500 ml	confezionamento da 6 unità	AIC nr. 031570625
sacca flessibile 2000 ml	confezionamento da 4 unità	AIC nr. 031570637
sacca flessibile 3000 ml	confezionamento da 4 unità	AIC nr. 031570652
sacca flessibile 5000 ml	confezionamento da 2 unità	AIC nr. 031570690

**9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / rinnovo dell'autorizzazione**

Data di prima autorizzazione: 17 dicembre 1993.

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione: 16 giugno 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA V&A n. 602 del 23/04/2012

Agenzia Italiana del Farmaco