

**Ammonio cloruro Galenica Senese 0,89% soluzione per infusione**

**Categoria farmacoterapeutica**

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

**Indicazioni terapeutiche**

Acidificante sistemico in pazienti con alcalosi metabolica e nelle ipocloremie.  
Acidificante delle urine.

**Controindicazioni**

L'ammonio cloruro è controindicato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza epatica;
- grave insufficienza renale;
- alcalosi metabolica da vomito se associata a perdita di sodio.

**Precauzioni per l'uso**

Deve essere usata particolare attenzione in caso di acidosi respiratoria e ipercapnia e scompenso cardiaco congestizio. Controllare i segni dell'eventuale tossicità dell'ammoniaca, quali sudorazione, pallore, irritazione gastrica, nausea e vomito (vedere paragrafo 4.8). Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base. Non ci sono indicazioni relative all'uso di ammonio cloruro nei bambini.

**Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Le soluzioni di ammonio cloruro potrebbero interagire con diversi medicinali a causa dell'acidificazione delle urine che potrebbe alterare i tempi di eliminazione di tali medicinali.

In particolare l'ammonio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- clorpropamide (ipoglicemizzante orale): l'ammonio cloruro può aumentare l'emivita e la biodisponibilità della clorpropamide causando ipoglicemia;
- flecainide (antiaritmico): l'acidificazione delle urine determinata dall'ammonio cloruro può aumentare l'escrezione renale della flecainide;
- metadone; l'acidificazione delle urine determinata dall'ammonio cloruro può aumentare l'escrezione renale del metadone.

**Avvertenze speciali**

*Gravidanza e allattamento*

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

I dati su un numero limitato di gravidanze esposte indicano assenza di effetti indesiderati dell'ammonio cloruro sulla gravidanza o sulla salute del feto. Finora non sono disponibili altri dati epidemiologici di rilievo. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti e indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo post-natale.

In caso di esposizione massiva durante la fase terminale della gravidanza si può verificare acidosi nella madre e nel feto, senza che si verifichi di stress respiratorio nel neonato.

E' necessario essere prudenti nel somministrare il medicinale a donne in gravidanza.

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di ammonio cloruro durante l'allattamento.

Occorre valutare il beneficio per la madre derivante dal trattamento e i potenziali rischi per il feto.

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

Le soluzioni di ammonio cloruro possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Infatti, l'ammonio cloruro può causare effetti indesiderati quali cefalea, sonnolenza, confusione mentale, perdita dell'orientamento.

*Informazioni importanti su alcuni eccipienti:* nulla da segnalare.

**Dose, modo e tempo di somministrazione**

*Adulti*

La soluzione di ammonio cloruro deve essere somministrata per infusione endovenosa lenta.

La velocità di somministrazione nell'adulto non deve eccedere 5 ml per minuto della soluzione.

La dose dipende da età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e deficit dei cloruri.

*Bambini*

Non ci sono indicazioni relative all'uso di ammonio cloruro nei bambini.

Usare la soluzione dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere utilizzata per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato.

Le soluzioni di ammonio cloruro sono incompatibili con i seguenti medicinali:

- anileridina cloridrato
- clorotetraciclina cloridrato
- nitrofurantoina sodica
- novobiocina sodica
- sulfadiazina sodica
- warfarin sodico
- codeina fosfato
- destrano
- levorfanolo
- metadone
- alcali e loro carbonati
- sali di argento e di piombo.

L'uso di soluzioni di ammonio cloruro con dimenidrinato non è raccomandato.

### **Sovradosaggio**

Dosi elevate di ammonio cloruro possono causare acidosi e perdita di elettroliti con sintomi a carico di diversi apparati/sistemi dell'organismo (per maggiori dettagli vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati). Tale condizione può essere corretta tramite la somministrazione endovenosa di sodio bicarbonato o di sodio lattato, utili per l'acidosi, e con un sale di potassio per via orale, utile per l'ipokaliemia.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ammonio cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ammonio cloruro Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, l'ammonio cloruro Galenica Senese può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ammonio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti indesiderati elencati. La maggior parte degli effetti indesiderati sotto riportati sono caratteristici dell'acidosi che l'ammonio cloruro può determinare.

Alcuni degli effetti indesiderati si sono manifestati in casi in cui il farmaco non sia stato utilizzato secondo le modalità di somministrazione, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

#### *Patologie cardiache*

Aritmie cardiache  
Bradycardia

#### *Patologie vascolari*

Tromboflebiti

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Pallore  
Sudorazione

#### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Febbre  
Dolore al sito di iniezione  
Infezioni al sito di iniezione  
Stravasato al sito di iniezione

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Disturbi dell'equilibrio acido/base  
Ipokaliemia

#### *Patologie gastrointestinali*

Irritazione gastrica  
Nausea  
Vomito  
Sete

#### *Patologie epatobiliari*

Epatotossicità  
Encefalopatia epatica

#### *Patologie del sistema nervoso*

Cefalea  
Sonnolenza  
Confusione mentale  
Perdita dell'orientamento  
Contrazioni muscolari locali o generalizzate  
Convulsioni  
Coma

#### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Iperventilazione

#### *Patologie renali e urinarie*

Urolitiasi

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

#### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### **Condizioni di conservazione**

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

1000 ml contengono

Principio attivo: 8900 mg di ammonio cloruro

[mEq/l: (ammonio come H<sup>+</sup>) 166,5; (Cl<sup>-</sup>) 166,5] – [Osmolarità teorica: mOsm/l 333] - pH compreso tra 4.5 e 6.0.

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili

#### **Forma farmaceutica e contenuto**

Soluzione per infusione endovenosa, sterile e apirogena.

Soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Flaconcino in vetro da 50, 100, 250, 500, 1000 ml.

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

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

#### **Produttore**

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

*Determinazione dell'AIFA del 23/12/2010.*

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Ammonio cloruro Galenica Senese 3mEq/ml concentrato per soluzione per infusione**

**Categoria farmacoterapeutica**

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

**Indicazioni terapeutiche**

Acidificante sistemico in pazienti con alcalosi metabolica e nelle ipocloremie.  
Acidificante delle urine.

**Controindicazioni**

L'ammonio cloruro è controindicato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza epatica;
- grave insufficienza renale;
- alcalosi metabolica da vomito se associata a perdita di sodio.

**Precauzioni per l'uso**

Deve essere usata particolare attenzione in caso di acidosi respiratoria e ipercapnia e scompenso cardiaco congestizio. Controllare i segni dell'eventuale tossicità dell'ammoniaca, quali sudorazione, pallore, irritazione gastrica, nausea e vomito (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati). monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.

Non ci sono indicazioni relative all'uso di ammonio cloruro nei bambini.

**Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Le soluzioni di ammonio cloruro possono interagire con diversi medicinali a causa dell'acidificazione delle urine che può alterare i tempi di eliminazione di tali medicinali.

In particolare l'ammonio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- clorpropamide (ipoglicemizzante orale): l'ammonio cloruro può aumentare l'emivita e la biodisponibilità della clorpropamide causando ipoglicemia;
- flecainide (antiaritmico): l'acidificazione delle urine determinata dall'ammonio cloruro può aumentare l'escrezione renale della flecainide;
- metadone: l'acidificazione delle urine determinata dall'ammonio cloruro può aumentare l'escrezione renale del metadone.

**Avvertenza speciali**

*Gravidanza e allattamento*

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

I dati su un numero limitato di gravidanza esposte indicano assenza di effetti indesiderati dell'ammonio cloruro sulla gravidanza o sulla salute del feto. Finora non sono disponibili altri dati epidemiologici di rilievo. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti e indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3).

In caso di esposizione massiva durante la fase terminale della gravidanza si può verificare acidosi nella madre e nel feto, senza che si verifichi stress respiratorio nel neonato.

E' necessario usare cautela nel somministrare il medicinale a donne in gravidanza.

*Allattamento*

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di ammonio cloruro durante l'allattamento.

Occorre valutare il beneficio per la madre derivante dal trattamento e i potenziali rischi per il feto.

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

Le soluzioni di ammonio cloruro possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Infatti, l'ammonio cloruro può causare effetti indesiderati quali cefalea, sonnolenza, confusione mentale, perdita dell'orientamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nulla da segnalare.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

#### *Adulti*

Diluire in soluzione fisiologica la soluzione all' 1% di cloruro d'ammonio. La soluzione ricostituita di ammonio cloruro deve essere somministrata per infusione endovenosa lenta.

La velocità di somministrazione nell'adulto non deve eccedere 5 ml per minuto della soluzione ricostituita.

La dose dipende dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e deficit dei cloruri.

Dopo la somministrazione di metà del dosaggio si deve controllare la condizione clinica del paziente prima di somministrare le dosi successive.

#### *Bambini*

Non ci sono indicazioni relative all'uso di ammonio cloruro nei bambini.

Soluzione concentrata da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione con soluzione fisiologica.

Utilizzare il medicinale subito dopo l'apertura del contenitore.

Il medicinale deve essere utilizzato per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Le soluzioni di ammonio cloruro sono incompatibili con i seguenti medicinali:

- anileridina cloridrato
- clorotetraciclina cloridrato
- nitrofurantoina sodica
- novobiocina sodica
- sulfadiazina sodica
- warfarin sodico
- codeina fosfato
- destrano
- levorfanolo
- metadone
- alcali e loro carbonati
- sali di argento e di piombo.

L'uso di soluzioni di ammonio cloruro con dimenidrinato non è raccomandato.

### **Sovradosaggio**

Dosi elevate di ammonio cloruro possono causare acidosi e perdita di elettroliti con sintomi a carico di diversi apparati/sistemi dell'organismo (per maggiori dettagli vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati). tale condizione può essere corretta tramite la somministrazione endovenosa di sodio bicarbonato o di sodio lattato, utili per l'acidosi, e con un sale di potassio per via orale, utile per l'ipokaliemia.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ammonio cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ammonio cloruro Galenica Senese , rivolgersi al medico o al farmacista.

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, l'ammonio cloruro Galenica Senese può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ammonio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti indesiderati elencati. La maggior parte degli effetti indesiderati sotto riportati sono caratteristici dell'acidosi che l'ammonio cloruro può determinare.

Alcuni degli effetti indesiderati si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

#### *Patologie cardiache*

Aritmie cardiache

Bradycardia

#### *Patologie vascolari*

Tromboflebiti

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Pallore  
Sudorazione

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Febbre  
Dolore al sito di iniezione  
Infezioni al sito di iniezione  
Stravaso al sito di iniezione

*Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Disturbi dell'equilibrio acido/base  
Ipokaliemia

*Patologie gastrointestinali*

Irritazione gastrica  
Nausea  
Vomito  
Sete

*Patologie epatobiliari*

Epatotossicità  
Encefalopatia epatica

*Patologie del sistema nervoso*

Cefalea  
Sonnolenza  
Confusione mentale  
Perdita dell'orientamento  
Contrazioni muscolari locali o generalizzate  
Convulsioni  
Coma

*Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Iperventilazione

*Patologie renali e urinarie*

Urolitiasi

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista

**Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**Condizioni di conservazione**

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

La soluzione può cristallizzare alle basse temperature, in tal caso occorre riportare la soluzione a temperatura ambiente in bagno d'acqua prima dell'uso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

**COMPOSIZIONE**

10 ml contengono

Principio attivo: 1600 mg di ammonio cloruro

[mEq/10 ml: (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) 30; (Cl<sup>-</sup>) 30] –pH compreso tra 4.0 e 6.0

Eccipienti: Acqua per preparazione iniettabili

**Forma farmaceutica e contenuto**

Concentrato per soluzione per infusione endovenosa, sterile e apirogena.

Soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibile.

Fiale in vetro da 10 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**Produttore**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

*Determinazione dell'AIFA del 23 Dicembre 2010.*

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*