

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ammonio cloruro Galenica Senese 0,89% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono

Principio attivo: 8900 mg di ammonio cloruro

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile ed apirogena.

Soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo 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.

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.

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

Le soluzioni di ammonio cloruro possono essere incompatibili con altre soluzioni. Per l'elenco completo delle incompatibilità vedere paragrafo 6.2.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ammonio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. 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
Stravasamento 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

4.9 Sovradosaggio

Dosi elevate di ammonio cloruro possono causare acidosi e perdita di elettroliti con sintomi a carico di diversi apparati/sistemi dell'organismo (vedere paragrafo 4.8). 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, codice ATC: B05XA04

L'ammonio cloruro ha un'azione acidificante. Quando lo ione ammonio viene convertito a urea, lo ione cloro che si libera reagisce con il bicarbonato e con altri tamponi dei fluidi corporei. Il risultato finale è che lo ione cloro sposta lo ione bicarbonato, il quale viene convertito a CO₂. Inoltre, l'anione che si libera comporta acidosi metabolica e acidificazione delle urine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

L'ammonio si muove liberamente tra i muscoli e il plasma. La maggior parte di ammonio è presente sottoforma di ioni che entrano nei tessuti tramite trasporto attivo. I principali trasportatori sono l'alanina nel fegato e la glutammina nell'intestino e nel rene.

Metabolismo

Lo ione ammonio è convertito a urea nel fegato. Somministrando il farmaco per via parenterale si evita il metabolismo del fegato e una più alta quota di ammonio può raggiungere i tessuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi sull'attività cancerogena e mutagena dell'ammonio cloruro sull'uomo o su animali da laboratorio.

In ratti esposti ad ammonio cloruro in utero, non sono stati riscontrati effetti teratogeni.

In topi esposti ad alte dosi ammonio cloruro per via orale, sono stati riportati ridotta crescita della prole e malformazioni a carico delle dita. Tuttavia, non è chiaro se tali effetti siano dovuti al farmaco o all'acidosi metabolica e se sono rilevanti per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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.

6.3 Periodo di validità

24 mesi dalla data di preparazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

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

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

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino:

50 ml	AIC 029828023
100 ml	AIC 029828035
250 ml	AIC 029828047
500 ml	AIC 029828050
1000 ml	AIC 029828062

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione dell'AIFA del 23 Dicembre 2010.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml contengono

Principio attivo: 1600 mg di ammonio cloruro

[mEq/10 ml: (NH₄⁺) 30; (Cl⁻) 30] – pH compreso tra 4.0 e 6.0

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione endovenosa, sterile e apirogena.

Soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Diluire la soluzione di ammonio cloruro in soluzione fisiologica fino ad ottenere una concentrazione dell'1%. 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 da età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e deficit dei cloruri.

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.

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

Somministrare con cautela in caso di gravidanza o allattamento (vedere paragrafo 4.6).

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

Le soluzioni di ammonio cloruro possono essere incompatibili con altre soluzioni. Per l'elenco completo delle incompatibilità vedere paragrafo 6.2.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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 (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.

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ammonio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. 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 non adeguato impiego 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

Stravasamento 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

4.9 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.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, codice ATC: B05XA04.

L'ammonio cloruro ha un'azione acidificante. Quando lo ione ammonio viene convertito a urea, lo ione cloro che si libera reagisce con il bicarbonato e con altri tamponi dei fluidi corporei. Il risultato finale è che lo ione cloro sposta lo ione bicarbonato, il quale viene convertito a CO₂. Inoltre, l'anione che si libera comporta acidosi metabolica e acidificazione delle urine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

L'ammonio si muove liberamente tra i muscoli e il plasma. La maggior parte di ammonio è presente sottoforma di ioni che entrano nei tessuti tramite trasporto attivo. I principali trasportatori sono l'alanina nel fegato e la glutammina nell'intestino e nel rene.

Metabolismo

Lo ione ammonio è convertito a urea nel fegato. Somministrando il farmaco per via parenterale si evita il metabolismo del fegato e una più alta quota di ammonio può raggiungere i tessuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi sull'attività cancerogena e mutagena dell'ammonio cloruro sull'uomo o su animali da laboratorio.

In ratti esposti ad ammonio cloruro in utero, non sono stati riscontrati effetti teratogeni.

In topi esposti ad alte dosi ammonio cloruro per via orale, sono stati riportati ridotta crescita della prole e malformazioni a carico delle dita. Tuttavia, non è chiaro se tali effetti siano dovuti al farmaco o all'acidosi metabolica e se sono rilevanti per l'uomo.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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.

6.3 Periodo di validità

36 mesi dalla data di preparazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Qualora siano presenti cristalli risospendere riscaldando prima dell'uso.

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 vetro da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 fiala 10 ml	AIC 029828011
5 fiale da 10 ml	AIC 029828074
10 fiale da 10 ml	AIC 029828086

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993 / Dicembre 2003/Dicembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione dell'AIFA del 23 Dicembre 2010.