

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio acetato Galenica Senese 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio acetato triidrato 4,08 g  
(ogni ml contiene 3 mEq di Na<sup>+</sup> e di acetato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)

pH: 7,1 - 7,7

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle acidosi metaboliche di media entità.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per via endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata solo dopo diluizione fino all'isotonicità con soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2). Il medicinale non deve essere utilizzato se non specificamente prescritto.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente.

##### Adulti

Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).

##### Bambini

Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche. Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio acetato non sono state determinate.

##### Anziani

Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di acetato al giorno. E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un'eccessiva ipercompensazione respiratoria.

#### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- ipocalcemia.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con 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 ad azione inotropica cardiaca o con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

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 paragrafo 4.5).

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

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 paragrafo 4.4).

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva. Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

#### **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 acetato, 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.

##### *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, edema polmonare.

##### *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 periferico.

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

Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, necrosi tissutale.

#### **4.9 Sovradosaggio**

##### *Sintomi*

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

L'ipernatriemia 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.

#### **Trattamento**

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

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 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 natriemia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natriemia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche - codice ATC: B05XA08.

Il sodio è il principale catione extracellulare. 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.

Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

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 dell'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.

Lo ione acetato segue le normali vie metaboliche dell'organismo.

### **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**

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di sodio acetato Galenica Senese

Soluzioni compatibili.

### **6.3 Periodo di validità**

36 mesi dalla data di preparazione.

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa 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 nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

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

Fiale in vetro da 10 ml.

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

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

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**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l..

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

1 Fiala da 10 ml A.I.C. 029871011

5 fiale da 10 ml A.I.C. 029871023

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

Dicembre 1993/Dicembre 2008.

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

20 febbraio 2013