

**Sodio lattato Galenica Senese 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione**  
**Sodio lattato Galenica Senese 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni elettrolitiche.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

**CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipotermia;
- malattie da accumulo di glicogeno;
- in insufficienza epatica;
- condizioni associate ad una ridotta perfusione dei tessuti;
- circolazione extracorporea.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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 Interazioni).

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

**INTERAZIONI**

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

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 Precauzioni per l'uso).

**AVVERTENZE SPECIALI**

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.

**Gravidanza e allattamento**

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

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.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione solo dopo diluizione con soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione)

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

Generalmente si somministrano 60-90 mEq alla volta fino a 180 mEq/die, con la possibilità di aumentare questo dosaggio in relazione alla risposta del paziente.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio lattato non sono state determinate.

#### Incompatibilità con Sodio lattato Galenica Senese

Si rimanda il medico alla letteratura scientifica.

#### Soluzioni da utilizzare per la diluizione di Sodio lattato Galenica Senese

Soluzioni compatibili.

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.

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.

### **SOVRADOSAGGIO**

#### *Sintomi*

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio lattato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia, ipocaliemia, iperlattacidemia. 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 Precauzioni per l'uso).

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

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

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

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Sodio Lattato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Lattato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

#### *Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità, ipocaliemia, iperlattacidemia.

#### *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*

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

*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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

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**

*Sodio lattato Galenica Senese 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*

10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Sodio lattato soluzione al 60% 3,73 g  
(ogni ml contiene 2 mEq di Na<sup>+</sup> e di ione lattato)

Eccipienti: Acido lattico, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

pH: 6,5 - 8,0

*Sodio lattato Galenica Senese 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*

10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio lattato soluzione al 60% 5,6 g  
(ogni ml contiene 3 mEq di Na<sup>+</sup> e di ione lattato)

Eccipienti: Acido lattico, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

pH: 6,5 - 8,0

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

Confezioni da:

5 fiale in vetro da 10 ml

10 fiale in vetro da 10ml.

**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'Agencia Italiana del Farmaco:**

20 febbraio 2013.

Agencia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Sodio lattato Galenica Senese 1,87% soluzione per infusione**  
**Sodio lattato Galenica Senese 11,2% soluzione per infusione**

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

### CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipotermia;
- malattie da accumulo di glicogeno;
- in insufficienza epatica;
- condizioni associate ad una ridotta perfusione dei tessuti;
- circolazione extracorporea.

### PRECAUZIONI PER L'USO

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 Interazioni).

La somministrazione continua può determinare sovraccarico idrico e di sodio, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti. Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

### INTERAZIONI

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

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 Precauzioni per l'uso).

### AVVERTENZE SPECIALI

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.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

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.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale è una soluzione ipertonica e deve essere somministrato per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

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

Generalmente si somministrano 60-90 mEq alla volta fino a 180 mEq/die, con la possibilità di aumentare questo dosaggio in relazione alla risposta del paziente.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio lattato non sono state determinate.

#### Incompatibilità con sodio lattato Galenica Senese

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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.

### **SOVRADOSAGGIO**

#### *Sintomi*

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio lattato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia, ipocaliemia, iperlattacidemia. 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 Precauzioni per l'uso).

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

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

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

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Sodio Lattato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Lattato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

#### *Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità, ipocaliemia, iperlattacidemia.

#### *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 tissulale.

*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

Flaconcini: nessuna speciale precauzione per la conservazione. Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Sacche: conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

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**

*Sodio lattato Galenica Senese 1,87% per soluzione per infusione*

1000 ml di soluzione contengono:

*Principio attivo*: sodio lattato soluzione al 60% 31,17 g

Eccipienti: Acido lattico, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

|           |                 |     |     |
|-----------|-----------------|-----|-----|
| mEq/litro | Na <sup>+</sup> | 167 |     |
|           | lattato         |     | 167 |

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 334

pH: 6,0 - 7,3

*Sodio lattato Galenica Senese 11,2% per soluzione per infusione*

1000 ml di soluzione contengono:

*Principio attivo*: sodio lattato soluzione al 60% 186,67 g

Eccipienti: Acido lattico, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

|           |                 |      |      |
|-----------|-----------------|------|------|
| mEq/litro | Na <sup>+</sup> | 1000 |      |
|           | lattato         |      | 1000 |

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 2000

pH: 6,0 - 7,0

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

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

Sacca in plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 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:**

20 febbraio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco