

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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⁺ e di ione lattato)

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% 5,60 g
(ogni ml contiene 3 mEq di Na⁺ e di ione lattato)

pH: 6,5 - 8,0

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

4.2 Posologia e modo 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 paragrafo 6.2)

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.

4.3 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 sufficienza epatica;
- condizioni associate ad una ridotta perfusione dei tessuti;
- circolazione extracorporea.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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).

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 lattato, 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, 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.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio lattato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatremia e/o ipervolemia, ipocaliemia, iperlattacidemia. L'ipernatremia 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, varie - codice ATC: B05XA49.

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.

Il sodio lattato è un sale racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore.

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 regolata 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 lattato 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

Acido lattico

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico alla letteratura scientifica.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di sodio lattato 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 a temperatura non superiore a 25°C.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala 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

	2 mEq/ml	3 mEq/ml
5 fiale da 10 ml	A.I.C. 029876214	A.I.C. 029876238
10 fiale da 10 ml	A.I.C. 029876226	A.I.C. 029876240

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20 febbraio 2013.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

1000 ml di soluzione contengono:

<i>Principio attivo:</i>	sodio lattato soluzione al 60%	31,17 g
mEq/litro	Na ⁺	167
	lattato come HCO ₃ ⁻	167

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 334

pH: 6,0 - 7,0

Sodio lattato Galenico Senese 11,2% per soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

<i>Principio attivo:</i>	sodio lattato soluzione al 60%	186,67 g
mEq/litro	Na ⁺	1000
	lattato	1000

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 2000

pH: 6,0 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 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 sufficienza epatica;
- condizioni associate ad una ridotta perfusione dei tessuti;
- circolazione extracorporea.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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).

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.

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 lattato, 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, 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.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: elettroliti - codice ATC: B05BB01.

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.

Il sodio lattato è un sale racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore.

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 regolata 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 lattato 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

Acido lattico

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3 Periodo di validità

Flaconcini in vetro: 36 mesi dalla data di preparazione.

Sacche in plastica: 24 mesi dalla data di preparazione.

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

6.4 Precauzioni particolari per la 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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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.

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

Sodio lattato Galenica Senese 1,87% soluzione per infusione

1 Flaconcino in vetro da 50 ml A.I.C. 029876012

1 Flaconcino in vetro da 100 ml A.I.C. 029876024

1 Flaconcino in vetro da 250 ml A.I.C. 029876036

1 Flaconcino in vetro da 500 ml A.I.C. 029876048

1 Flaconcino in vetro da 1000 ml A.I.C. 029876051

1 Sacca in plastica da 50 ml A.I.C. 029876063

1 Sacca in plastica da 100 ml A.I.C. 029876075

1 Sacca in plastica da 250 ml A.I.C. 029876085

1 Sacca in plastica da 500 ml A.I.C. 029876099

1 Sacca in plastica da 1000 ml A.I.C. 029876101

Sodio lattato Galenica Senese 11,2% soluzione per infusione

1 Flaconcino in vetro da 50 ml A.I.C. 029876113

1 Flaconcino in vetro da 100 ml A.I.C. 029876125

1 Flaconcino in vetro da 250 ml A.I.C. 029876137

1 Flaconcino in vetro da 500 ml A.I.C. 029876149

1 Flaconcino in vetro da 1000 ml A.I.C. 029876152

1 Sacca in plastica da 50 ml A.I.C. 029876164

1 Sacca in plastica da 100 ml A.I.C. 029876176

1 Sacca in plastica da 250 ml A.I.C. 029876188

1 Sacca in plastica da 500 ml A.I.C. 029876190

1 Sacca in plastica da 1000 ml A.I.C. 029876202

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
20 febbraio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco