

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Sodio Cloruro 0,9 % Baxter soluzione per infusione

Principio attivo: sodio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che Le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all’infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere. Vedere paragrafo 4

Questo medicinale è chiamato ‘Sodio Cloruro 0,9% Baxter soluzione per infusione’, ma verrà detto ‘Sodio 0,9 per infusione’ nel resto di questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos’è Sodio 0,9 per infusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Le venga somministrato Sodio 0,9 per infusione
3. Come Le verrà somministrato Sodio 0,9 per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sodio 0,9 per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS’È SODIO 0,9 PER INFUSIONE E A COSA SERVE

Sodio 0,9 per infusione è una soluzione di cloruro di sodio in acqua. Il cloruro di sodio è una sostanza chimica (spesso chiamata “sale”) che si trova nel sangue.

L’infusione di Sodio Cloruro 0,9% viene utilizzata per trattare:

- Una perdita di acqua dall’organismo (disidratazione)
- Una perdita di sodio dall’organismo (deplezione di sodio)

Le situazioni che possono causare la perdita di cloruro di sodio e acqua includono:

- Impossibilità a bere e mangiare dovuta a malattia o in seguito ad intervento chirurgico
- Eccessiva sudorazione dovuta a febbre alta
- Estesa perdita di pelle, come accade nei casi di ustioni gravi.

Sodio 0,9 per infusione può altresì essere utilizzato per veicolare o diluire altri medicinali per infusione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO SODIO 0,9 PER INFUSIONE

Non prenda Sodio 0,9 per infusione se è affetto da qualcuna delle seguenti condizioni:

- sono stati riscontrati livelli di cloro nel sangue più alti del normale (ipercloremia)
- sono stati riscontrati livelli di sodio nel sangue più alti del normale (ipernatremia)

Se si aggiunge un medicinale al Sodio 0,9 per infusione si prega di leggere attentamente il foglio illustrativo del farmaco per capire se si può assumere la soluzione.

Avvertenze e precauzioni

Si prega di comunicare al medico se lei ha o ha avuto qualsiasi delle seguenti condizioni mediche

- una qualsiasi malattia cardiaca oppure una funzionalità cardiaca debole
- scarsa funzionalità renale
- acidificazione del sangue (acidosi)
- quando c'è un volume maggiore di sangue nei vasi sanguigni di quanto ce ne dovrebbe essere (ipervolemia)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- accumulo di liquidi sotto la pelle, ed in particolare a livello delle caviglie (edema periferico)
- accumulo di liquidi a livello polmonare (edema polmonare)
- malattie epatiche (ad es. cirrosi)
- elevata pressione sanguigna in gravidanza (pre-eclampsia)
- un'aumentata produzione dell'ormone aldosterone (aldosteronismo)
- una qualsiasi condizione associata a ritenzione di sodio (quando l'organismo trattiene troppo sodio), come ad esempio nel trattamento con steroidi (legga anche "Sodio 0,9 per infusione e altri medicinali").
- se lei è in una condizione che può causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi nel suo corpo. Lei può avere troppa vasopressina nel suo corpo perché ad esempio:
 - lei ha una improvvisa e grave malattia
 - lei ha dolore
 - lei ha subito un intervento chirurgico
 - lei ha infezioni, ustioni o malattie cerebrali
 - lei ha malattie correlate al suo cuore, fegato, reni o sistema nervoso centrale
 - perché sta prendendo alcuni farmaci (vedere anche sotto "Altri medicinali e Sodio 0.9 per infusione").

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel suo sangue e può portare a mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, coma, edema cerebrale e morte. L'edema cerebrale aumenta il rischio di morte e di danni cerebrali. Le persone che sono a più alto rischio di edema cerebrale sono:

- bambini
- donne (specie se in età fertile)

persone che hanno problemi con i loro livelli di liquidi cerebrali, per esempio, a causa di meningite, sanguinamento intracranico o danni cerebrali

Quando le verrà somministrata l'infusione, il suo medico le preleverà campioni di sangue e di urina per controllare:

- il livello di liquidi nel suo corpo
- i suoi indici vitali
- la quantità di sostanze chimiche come il sodio e il potassio nel sangue (elettroliti ematici)

Ciò è importante specialmente per i bambini ed i neonati (prematuro) dato che possono trattenere troppo sodio a causa del loro immaturo funzionamento renale.

Il Suo medico considererà se Lei sta ricevendo una nutrizione parenterale (nutrizione somministrata per infusione in vena).

Durante il trattamento a lungo termine con Sodio 0,9 per infusione Lei può aver bisogno che le venga somministrata nutrizione extra

Altri medicinali e Sodio 0,9 per infusione

Informi il medico o l'infermiere se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante che Lei informi il Suo medico se sta assumendo:

- corticosteroidi (farmaci anti-infiammatori)
Questi farmaci possono far sì che il corpo accumuli sodio e acqua, portando al gonfiore dei tessuti dovuto alla raccolta di liquidi sotto la pelle (edema) e ad alta pressione sanguigna (ipertensione)
- litio (usato per trattare malattie psichiatriche)
- Alcuni farmaci agiscono sull'ormone vasopressina. Questi possono includere:
 - farmaci antidiabetici (clorpropamide)
 - farmaci per il colesterolo (clofibrato)
 - alcuni farmaci oncologici (vincristina, ifosfamide, ciclofosfamide)
 - inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per trattare la depressione)
 - antipsicotici
 - oppioidi, per il trattamento del dolore severo
 - farmaci antidolorifici e/o antiinfiammatori (noti anche come FANS)
 - farmaci che riproducono o rafforzano l'effetto della vasopressina come la desmopressina (utilizzata per trattare l'aumentata sete e minzione), terlipressina (per trattare il sanguinamento dell'esofago) e l'ossitocina (utilizzata per indurre il travaglio).
- Farmaci antiepilettici (carbamazepina e oxcarbazepina)
- Diuretici (per favorire la diuresi).

Sodio 0,9 per infusione con cibi e bevande

Deve chiedere al suo medico cosa può bere o mangiare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale. In ogni caso, se è incinta o se sta allattando e un qualsiasi farmaco deve essere aggiunto alla sua soluzione per infusione lei deve:

- consultare il suo medico
- leggere attentamente il foglio illustrativo del medicinale che viene aggiunto

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. COME LE VERRÀ SOMMINISTRATO SODIO 0,9 PER INFUSIONE

Il Sodio 0,9 per infusione Le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Il suo medico deciderà quanto medicinale Le serve e quando Le verrà somministrato. Ciò dipenderà dalla sua età, peso, condizione, motivo del trattamento e se l'infusione viene o non viene usata per somministrare o diluire un altro farmaco.

Il quantitativo che Le verrà somministrato dipenderà anche dagli altri trattamenti a cui è sottoposto.

Non Le deve essere somministrato Sodio 0,9 per infusione se nella soluzione sono presenti particelle in sospensione oppure se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.

Sodio 0,9 per infusione viene comunemente somministrato in vena attraverso un tubicino in plastica collegato ad un ago. Solitamente viene utilizzata una vena del suo braccio per la somministrazione della soluzione. Comunque, il suo medico potrebbe scegliere una via di somministrazione differente.

Prima e durante l'infusione di Sodio 0,9, il suo medico monitorerà :

- la quantità di fluidi nel suo corpo
- l'acidità del sangue e delle urine

- la quantità di elettroliti (in particolare sodio, nei pazienti con elevati livelli dell'ormone vasopressina, o in quelli che stanno assumendo farmaci che aumentano l'effetto della vasopressina).

Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere gettata. NON le deve essere mai somministrata un'infusione di Sodio 0,9 per infusione da una sacca parzialmente utilizzata.

Se Le viene somministrato più Sodio 0,9 per infusione di quanto deve

Se Le viene somministrato troppo Sodio 0,9 per infusione (sovrainfusione) ciò potrebbe portare ai seguenti sintomi:

- nausea (senso di disgusto)
- vomito
- diarrea (feci lente)
- crampi addominali
- sete
- secchezza della bocca
- secchezza degli occhi
- sudorazione
- febbre
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
- insufficienza renale (malattia renale)
- accumulo di liquidi a livello polmonare con conseguente difficoltà nella respirazione (edema polmonare)
- accumulo di liquidi sottocutanei, in particolare a livello delle caviglie (edema periferico)
- blocco della respirazione (arresto respiratorio)
- mal di testa
- capogiri
- irrequietezza
- irritabilità
- debolezza
- contrazione ed inflessibilità muscolare
- convulsioni
- acidificazione del sangue (acidosi) con conseguente senso di stanchezza, confusione, letargia e aumento della frequenza respiratoria.
- livelli di sodio nel sangue più alti del normale (ipernatremia), che possono portare a crisi epilettiche, coma, gonfiore del cervello (edema cerebrale) e decesso.

Se sviluppa qualcuno di questi sintomi Lei deve immediatamente informare il suo medico. La sua infusione sarà sospesa e le sarà somministrato un trattamento a seconda dei sintomi.

Se un farmaco è stato aggiunto alla soluzione Sodio 0,9 per infusione prima della sovrainfusione, anche questo farmaco può causare dei sintomi. Deve leggere il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per la lista di tutti i possibili sintomi.

Interruzione dell'infusione di Sodio 0,9

Il suo medico deciderà quando smettere di somministrarLe l'infusione.

Se ha ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale può rivolgersi al suo medico o infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza degli effetti collaterali non è nota.

- Tremori
- Diminuzione della pressione sanguigna
- Pomfi (orticaria)
- Eruzione cutanea
- Prurito

Effetti indesiderati che possono verificarsi a causa della tecnica di somministrazione includono:

- Infezione nel sito d'infusione
- Dolore o reazione (arrossamento e/o gonfiore) localizzati al sito d'infusione
- Irritazione e infiammazione della vena nella quale è stata effettuata l'infusione (flebite). Ciò può causare arrossamento, dolore, bruciore e gonfiore lungo il percorso della vena nella quale è stata infusa la soluzione.
- Formazione di un coagulo di sangue (trombosi venosa) nel punto di infusione, che causa dolore, gonfiore o rossore nell'area del coagulo
- Fuoriuscita della soluzione infusa nei tessuti intorno alla vena (stravasamento). Ciò può danneggiare i tessuti e causare cicatrici.
- Eccesso di liquido nei vasi sanguigni (ipervolemia)
- Prurito al sito di infusione (orticaria)
- Febbre (piressia)
- Brividi
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono essere acquisiti durante l'ospedalizzazione (iponatremia nosocomiale) e disturbi neurologici correlati (encefalopatia iponatremica acuta). L'iponatremia può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di edema cerebrale/ gonfiore (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni")

Altri effetti collaterali notati con prodotti simili (altre soluzioni che contengono sodio) includono:

- Livelli di sodio nel sangue più alti del normale (ipernatremia)
- Livelli di sodio nel sangue più bassi del normale (iponatremia)
- Acidificazione del sangue correlata a un livello di cloruri nel sangue più alto del normale (acidosi metabolica ipercloremica)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Se qualsiasi effetto indesiderato si verifica, l'infusione deve essere sospesa.

5. COME CONSERVARE SODIO 0,9PER INFUSIONE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Sacche da 50 e 100 ml: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Sacche da 250, 500 e 1000 ml:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

NON Le deve essere somministrato questo farmaco dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scad”. La scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese indicato.

NON le deve essere somministrato questo farmaco se sono presenti nella soluzione particelle in sospensione o se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.

Agenzia Italiana del Farmaco

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Sodio 0,9 per infusione

Il principio attivo è il sodio cloruro: 9 g per litro

L'unico eccipiente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Sodio 0,9 per infusione e contenuto della confezione

Sodio 0,9 per infusione è una soluzione limpida, priva di particelle visibili. E' dispensato in sacche in plastica poliolefino/poliammide (Viaflo).

Ogni sacca è avvolta in un rivestimento protettivo sigillato di materiale plastico.

Le dimensioni delle sacche sono:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Le sacche sono inserite all'interno di scatole di cartone. Ogni cartone contiene una delle seguenti quantità:

- 50 sacche da 50 ml
- 75 sacche da 50 ml
- 50 sacche da 100 ml
- 60 sacche da 100 ml
- 30 sacche da 250 ml
- 20 sacche da 500 ml
- 10 sacche da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Baxter S.p.A., Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Produttori:

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart, 80

B-7860 Lessines, Belgium

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way,

Thetford Norfolk IP24 3SE

United Kingdom

Bieffe Medital Sabiñanigo

Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo(Huesca)
Spain

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Ireland

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e ai professionisti sanitari:

Manipolazione e Preparazione

Usare il medicinale solo se la soluzione è limpida, priva di particelle visibili e se il contenitore è integro. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set per infusione.

Non rimuovere la sacca dal suo involucro fino al momento dell'uso.

La sacca interna preserva la sterilità del medicinale.

Non usare i contenitori in plastica per collegamenti in serie. Quest'utilizzo potrebbe determinare embolia gassosa per aspirazione di aria residua dal contenitore primario prima che sia completata la somministrazione del fluido dal contenitore secondario.

Pressurizzare le soluzioni endovenose contenute in contenitori di plastica flessibili per aumentare le velocità di flusso può causare embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non è completamente eliminata prima della somministrazione.

La soluzione deve essere somministrata adottando un dispositivo sterile e mediante una tecnica asettica. Il dispositivo deve essere riempito con la soluzione per impedire l'entrata di aria nel sistema.

L'aggiunta di medicinali può essere effettuata prima o durante l'infusione attraverso la porta d'uscita risigillabile

Quando si effettua l'aggiunta di medicinali verificarne l'isotonicità prima della somministrazione parenterale.

E' obbligatoria una completa e accurata miscelazione in asepsi di qualsiasi integrazione.

Le soluzioni contenenti integrazioni devono essere somministrate immediatamente e non conservate.

L'aggiunta di medicinali o una errata tecnica di somministrazione possono determinare la comparsa di reazioni febbrili dovute alla possibile introduzione di pirogeni. In caso di reazioni avverse l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

Eliminare il medicinale dopo ogni singolo utilizzo.

Scartare qualsiasi residuo di medicinale non utilizzato.

Non riconnettere sacche parzialmente utilizzate.

1. **Apertura**

- a. Estrarre il contenitore Viaflo dall'involucro esterno appena prima dell'uso
- b. Verificare la presenza di eventuali piccole perdite comprimendo la sacca interna con decisione. Qualora si rilevassero delle perdite, eliminare la soluzione poichè la sterilità potrebbe essere compromessa.
- c. Verificare che la soluzione sia limpida e che non sia visibile alcuna particella estranea. Scartare la soluzione, se non è limpida o se contiene particelle estranee.

2. **Preparazione della somministrazione**

Usare materiale sterile sia per la preparazione sia per la somministrazione.

- a. Appendere il contenitore mediante il foro di supporto
- b. Rimuovere il cappuccio di plastica dalla porta d'uscita situata sul fondo del contenitore:
 - tenere saldamente con una mano l'ala piccola situata sul collo della porta,
 - con l'altra mano afferrare l'ala grande situata sul tappo e ruotare,
 - il tappo si aprirà
- c. Usare un metodo asettico per effettuare l'infusione
- d. Collegare il set per la somministrazione. Consultare le istruzioni allegate al set per il collegamento, il riempimento del dispositivo e la somministrazione della soluzione.

3. **Tecniche per l'iniezione di altri medicinali**

Avvertenza: i medicinali aggiunti possono essere incompatibili (vedere il sottostante paragrafo 5 "Incompatibilità delle integrazioni").

Aggiunta dei medicinali prima della somministrazione

- a. Disinfettare la porta per l'iniezione del medicinale
- b. Utilizzando una siringa con un ago da 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm) perforare la porta risigillabile e iniettare il farmaco.
- c. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. Per farmaci ad elevata densità, come il cloruro di potassio, battere delicatamente le porte d'uscita mantenendo le stesse in posizione verticale e miscelare.

Attenzione: non conservare sacche che contengono altri medicinali.

Aggiunta dei medicinali durante la somministrazione

- a. Chiudere con una clamp il set d'infusione
- b. Disinfettare la porta per l'iniezione del medicinale
- c. Utilizzando una siringa con un ago da 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm) perforare la porta risigillabile ed iniettare il farmaco.
- d. Rimuovere il contenitore dall'asta del dispositivo d'infusione e/o capovolgerlo
- e. Eliminare eventuali residui da entrambe le porte d'uscita battendo delicatamente mentre il contenitore è in posizione verticale
- f. Miscelare accuratamente soluzione e medicinale aggiunto
- g. Riportare il contenitore nella posizione corretta di utilizzo, riaprire la clamp e continuare la somministrazione

4 Validità durante l'utilizzo (integrazioni)

La stabilità chimica e fisica di ogni medicinale aggiunto al pH della soluzione di Sodio 0,9 per infusione nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'uso. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale diluito deve essere utilizzato immediatamente a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Se la soluzione non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

5 Incompatibilità delle integrazioni di medicinali

Come per tutte le soluzioni parenterali, l'incompatibilità delle integrazioni di medicinali con la soluzione nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'aggiunta.

In assenza di studi di compatibilità, questa soluzione non deve essere miscelata con altri medicinali.

È responsabilità del medico valutare l'incompatibilità di un'integrazione di medicinale con la soluzione di Sodio 0,9 per infusione, controllando un eventuale cambio di colore e/o l'eventuale comparsa di un precipitato, di complessi insolubili o cristalli. Le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere devono essere consultate.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare se è solubile e/o stabile in acqua allo stesso pH della soluzione di Sodio 0,9 per infusione.

Le integrazioni notoriamente incompatibili non devono essere utilizzate.