

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO CLORURO 0,9% BAXTER

Soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sodio Cloruro: 9.0 g/l

Ogni ml contiene 9 mg di Sodio Cloruro

mmol/l: Na<sup>+</sup>: 154 Cl<sup>-</sup>: 154

pH: 4,5 - 7

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

Soluzione limpida e priva di particelle visibili

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Sodio Cloruro 0,9% per infusione è indicato per il:

- trattamento della disidratazione isotonica extracellulare
- trattamento della deplezione del sodio
- veicolo e diluente per la somministrazione parenterale di altri farmaci compatibili

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

##### Adulti, anziani e bambini

Le dosi possono essere espresse in termini di mEq o mmol di sodio, massa di sodio o massa di sale di sodio (1 g NaCl = 394 mg, 17.1 mEq o 17.1 mmol di Na e Cl).

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a

terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche. Tonicità di Sodio Cloruro 0,9% Baxter: mOsm/l 308 (circa).

La frequenza di infusione e il volume dipendono dall'età, dal peso, dalle condizioni cliniche (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

#### Dosaggio raccomandato

Il dosaggio raccomandato per il trattamento della disidratazione isotonica extracellulare e la deplezione di sodio è:

- adulti: da 500 ml a 3 litri / 24 ore
- neonati e bambini da 20 a 100 ml /24 ore per Kg di peso corporeo a seconda dell'età e del peso complessivo

Il dosaggio consigliato quando viene utilizzato come veicolo o diluente è da 50 a 250 ml per dose di medicinale che deve essere somministrato.

Quando il Sodio Cloruro 0,9% viene utilizzato come diluente delle preparazioni iniettabili di altri farmaci, il dosaggio e la velocità di infusione dipendono anche dalla natura e dal regime terapeutico del farmaco prescritto.

#### Modo di somministrazione

La soluzione va somministrata esclusivamente per infusione attraverso un set di somministrazione sterile ed apirogeno, usando una tecnica asettica. Si deve riempire il dispositivo con la soluzione in modo da prevenire l'entrata di aria nel sistema.

Il farmaco deve essere visivamente ispezionato prima dell'uso per eventuale materia particolata e scolorimento prima della somministrazione. Non somministrare se la soluzione non è limpida, priva di particelle visibili e se il sigillo non è intatto.

Non rimuovere l'unità dall'involucro fino al momento dell'utilizzo. La sacca interna mantiene la sterilità della soluzione. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set di infusione.

Non collegare contenitori di plastica flessibili in serie per evitare embolia gassosa dovuta al possibile residuo di aria proveniente dal contenitore primario. 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. L'uso di un set per somministrazione endovenosa con lo

sfiato nella posizione aperta può causare embolia gassosa. I set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta non devono essere usati con contenitori di plastica flessibili.

Le aggiunte possono essere introdotte prima o durante l'infusione attraverso il punto di iniezione.

Per informazioni sulle incompatibilità e la preparazione del prodotto (con le aggiunte), si prega di vedere i paragrafi 6.2 e 6.6.

### **4.3 Controindicazioni**

La soluzione è controindicata in pazienti che presentino ipernatremia o ipercloremia.

Si devono tenere in considerazione le controindicazioni relative all'eventuale medicinale aggiunto.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### **Bilancio dei liquidi/funzione renale**

##### *Uso in pazienti con (grave) danno renale*

Il Sodio Cloruro 0,9% deve essere somministrato con particolare attenzione a pazienti con o a rischio di grave danno renale. In tali pazienti, la somministrazione di Sodio Cloruro 0,9% può causare ritenzione di sodio. (Vedere sotto "Uso in pazienti a rischio di ritenzione di sodio, sovraccarico di liquidi ed edema"; per ulteriori considerazioni).

##### *Rischio di sovraccarico di liquidi e/o soluti e squilibri elettrolitici*

A seconda del volume e della velocità di infusione, la somministrazione endovenosa di Sodio Cloruro 0,9% può causare

- Sovraccarico di liquidi e/o soluti che causa sovraidratazione/ipervolemia e, per esempio, stati congestizi, incluso edema centrale e periferico
- Squilibri elettrolitici clinicamente rilevanti e squilibrio acido-base

In generale, il rischio di stati diluzionali (ritenzione di acqua rispetto al sodio) è inversamente proporzionale alle concentrazioni di elettroliti di Sodio Cloruro 0,9% e delle sue aggiunte. Al contrario, il rischio di sovraccarico di soluti che causa stati congestizi (ritenzione di soluti rispetto all'acqua) è direttamente proporzionale alle concentrazioni di elettroliti di Sodio Cloruro 0,9% e delle sue aggiunte.

Particolare monitoraggio clinico è richiesto all'inizio di ogni infusione endovena.

La valutazione clinica e le analisi di laboratorio periodiche possono essere necessarie per monitorare i cambiamenti nel bilanciamento dei liquidi, nelle concentrazioni degli elettroliti e nel bilanciamento acido-base durante la terapia parenterale prolungata o ogni volta che le condizioni del paziente o la velocità di somministrazione richiedano tale valutazione.

L'infusione di volumi elevati deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere sotto).

#### Iponatremia

Pazienti con rilascio non osmotico della vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina (vedere paragrafo 4.5) sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico, contusione ed edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

#### *Uso in pazienti a rischio di ritenzione di sodio, sovraccarico di liquidi ed edema*

Il Sodio Cloruro 0,9% deve essere somministrato con particolare cautela; se non affatto, in pazienti con o a rischio di:

- Ipernatremia. Correggere rapidamente l'ipernatremia una volta che è sopravvenuta può causare edema cerebrale, che potenzialmente può causare attacchi epilettici, permanenti danni cerebrali o decesso.
- Ipercloremia
- Acidosi metabolica, che può essere peggiorata dall'uso prolungato di questo prodotto, specialmente in pazienti con danno renale.
- Ipervolemia che può accelerare un'insufficienza cardiaca congestizia ed edema polmonare, in particolare in pazienti con problemi cardiovascolari.
- Acidosi metabolica iatrogena iperclorémica (per esempio durante la ripresa del volume endovenoso)
- Condizioni che possono causare ritenzione di sodio, sovraccarico di liquidi ed edema (centrale e periferico) come pazienti con
  - iperaldosteronismo primario,
  - iperaldosteronismo secondario, associato per esempio a

- ipertensione,
- insufficienza cardiaca congestizia,
- disfunzione epatica (incluso cirrosi),
- disfunzione renale (incluso stenosi dell'arteria renale, nefrosclerosi),  
o pre-eclampsia.

Farmaci che possono aumentare il rischio di ritenzione di sodio e liquidi, come i corticosteroidi.

Agenzia Italiana del Farmaco

### *Reazioni di infusione*

Sintomi di eziologia ignota che possono sembrare essere reazioni di ipersensibilità sono stati riportati molto raramente in associazione all'infusione di Sodio Cloruro 0,9%. Questi sono stati caratterizzati da ipotensione, piressia, tremori, brividi, oriticaria, eruzione cutanea e prurito. Interrompere immediatamente l'infusione se si sviluppano segni o sintomi di queste reazioni. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

### Gruppi specifici di pazienti

Il medico che viene consultato deve avere esperienza nell'uso e sicurezza di questo prodotto in queste popolazioni speciali che sono in modo speciale sensibili a rapidi cambiamenti nei livelli sierici di sodio.

Una rapida correzione dell'iponatremia e dell'ipernatremia è potenzialmente pericolosa (rischio di serie complicazioni neurologiche). Vedere sopra la sezione "Iponatremia/ipernatremia".

### *Popolazione pediatrica*

Le concentrazioni di elettroliti plasmatici devono essere attentamente monitorate nella popolazione pediatrica dato che questa popolazione può avere una ridotta capacità di regolare liquidi ed elettroliti. Ripetute infusioni di sodio cloruro devono dunque essere somministrate solo dopo la determinazione del livello di sodio sierico.

### *Popolazione geriatrica*

Quando si sceglie il tipo di soluzione per infusione e il volume/velocità di infusione per un paziente anziano, considerare che i pazienti anziani sono generalmente più soggetti ad avere disturbi cardiaci, renali, epatici o seguono terapie farmacologiche concomitanti.

Per informazioni sulla preparazione del medicinale e sugli altri medicinali aggiunti vedere il paragrafo 6.6

## **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

#### *Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina*

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'acqua libera da elettroliti renali e possono aumentare il rischio di iponatremia acquisita in ospedale dopo un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8).

- I medicinali che stimolano il rilascio di vasopressina includono: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
- I medicinali che potenziano l'azione della vasopressina includono: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- Gli analoghi alla vasopressina includono: Desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Si consiglia cautela in pazienti trattati con litio. La clearance renale del sodio e del litio può essere aumentata durante la somministrazione di Sodio Cloruro 0,9%. La somministrazione di Sodio Cloruro 0,9% può causare una diminuzione dei livelli di litio.

I cortico/steroidi ed il carbenossolone sono associati con la ritenzione di sodio e acqua (con edema e ipertensione). Vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego".

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non ci sono dati adeguati sull'uso di Sodio Cloruro 0,9% in donne in stato di gravidanza o che allattano. Il medico deve considerare attentamente i potenziali rischi e benefici per ogni specifica paziente prima di somministrare Sodio Cloruro 0,9%.

Sodio Cloruro 0,9% deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Si consiglia cautela in pazienti con pre-eclampsia (Vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Quando viene aggiunto un medicinale, la natura del farmaco ed il suo utilizzo durante la gravidanza o l'allattamento devono essere considerati separatamente.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non sono stati condotti studi sull'influenza di Sodio Cloruro 0,9% sulla capacità di guidare un'automobile o manovrare altri macchinari pesanti.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate nell'esperienza post-marketing. La frequenza delle reazioni avverse al farmaco elencate in questa sezione non può essere definita dai dati disponibili.

<i>Classificazione per sistemi e organi</i>	<i>Reazione avversa (termini MedDRA)</i>	<i>Frequenza</i>
Patologie del sistema nervoso	Tremori, Encefalopatia iponatremica acuta*	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Iponatremia acquisita in ospedale*	Non nota
Patologie vascolari	Ipotensione	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria Eruzione cutanea Prurito	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazioni al sito di infusione, quali <ul style="list-style-type: none"><li>• Eritema al sito di infusione</li><li>• Irritazione venosa, striature nel punto di infusione, sensazione di bruciore</li><li>• Dolore o reazione locale, orticaria nel sito di infusione,</li><li>• Infezione nel sito di infusione</li><li>• Trombosi venosa o flebite che si estende dal sito di iniezione, stravasamento e ipervolemia</li><li>• Piressia</li><li>• Brividi</li></ul>	Non nota

\*L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta, con frequenza non nota (vedere paragrafi 4.2 4.4, 4.5).

Le seguenti reazioni avverse non sono state riportate con questo prodotto ma possono verificarsi:

- Ipernatremia (ad es. se somministrato a pazienti con diabete insipido nefrogenico o elevato output nasogastrico)
- Acidosi metabolica ipercloremica
- Iponatremia, che può essere sintomatica. L'iponatremia può sopravvenire quando la normale escrezione dell'acqua libera è compromessa (ad es. SIADH o nel postoperatorio)

Gli effetti indesiderati generici dell'eccesso di Sodio Cloruro sono descritti nel paragrafo 4.9 "Sovradosaggio".



### *Additivi*

Quando il Sodio Cloruro 0,9% viene utilizzato come diluente per le preparazioni iniettabili di altri farmaci, è la natura dei medicinali aggiunti a determinare la probabilità di qualsiasi altro effetto indesiderato.

Qualora si verifichi un evento avverso si deve valutare il paziente e le appropriate contromisure devono essere iniziate, se necessario l'infusione deve essere interrotta. La parte restante della soluzione deve essere conservata per un'eventuale indagine se ritenuta necessaria.

### *Segnalazione delle reazioni avverse sospette*

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9 Sovradosaggio**

Gli effetti indesiderati generici dell'eccesso di Sodio Cloruro nell'organismo includono nausea, vomito, diarrea, crampi addominali, sete, salivazione e lacrimazione ridotta, sudorazione, febbre, tachicardia, ipertensione, insufficienza renale, edema periferico e polmonare, arresto respiratorio, cefalea, vertigine, irrequietezza, irritabilità, debolezza, spasmi e rigidità muscolare, convulsioni, coma e decesso.

Un volume eccessivo di Sodio Cloruro 0,9% può portare all'ipernatremia (che può portare a manifestazioni del Sistema Nervoso Centrale, incluso attacchi epilettici, coma, edema cerebrale e decesso) e al sovraccarico di sodio (che può portare ad edema centrale e/o periferico) e deve essere trattata da un medico specialista.

L'eccesso di cloruro nell'organismo può causare una perdita di bicarbonato, con conseguente effetto acidificante.

Quando il Sodio Cloruro 0,9% viene utilizzato come diluente per le preparazioni iniettabili di altri farmaci, i segni e i sintomi di una sovrainfusione sono correlati alla natura dei medicinali aggiunti utilizzati. Nel caso di sovrainfusione accidentale, si deve interrompere l'infusione e visitare il paziente, valutando i segni e i sintomi correlati al farmaco somministrato. Si devono adottare cure appropriate in base al caso.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri additivi per soluzioni endovenose

Codice ATC: B05BB01

Il Sodio Cloruro 0,9% per infusione è una soluzione isotonica con una osmolarità di circa 308 mOsm/l

Le proprietà farmacodinamiche della soluzione sono quelle esercitate dagli ioni sodio e cloruro nel mantenimento dell'equilibrio idro-elettrolitico. Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra i quali la pompa del sodio (Na-K-ATPase). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca oltre che nel suo metabolismo renale.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il sodio è escreto principalmente dai reni ma esiste anche un intenso assorbimento renale. Piccole quantità di sodio si trovano anche nelle feci e nel sudore.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

In considerazione della sua presenza come normale componente del plasma animale e umano la sicurezza nell'impiego del Sodio Cloruro negli animali non è rilevante.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2 Incompatibilità

Come per ogni soluzione parenterale, deve essere verificata la compatibilità dei medicinali aggiunti alla soluzione, prima della aggiunta. In assenza di studi di compatibilità, questa soluzione non deve essere miscelata con altri medicinali. Gli additivi noti per la loro incompatibilità non devono essere usati.

Vedere la sezione 6.6 per ulteriori istruzioni sull'uso del prodotto con additivi.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita:

sacca da 50 ml: 15 mesi

sacca da 100 ml: 2 anni

sacca da 250 ml: 2 anni

sacca da 500 ml: 2 anni

sacca da 1000 ml: 3 anni

#### Validità del medicinale durante l'utilizzo: medicinali aggiunti

Prima dell'utilizzo si deve valutare la stabilità chimica e fisica, di qualsiasi farmaco aggiunto, al pH della soluzione di Sodio Cloruro 0,9% Baxter nel contenitore Viaflo.

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 non immediatamente utilizzato, i tempi e le condizioni di conservazione del medicinale, prima del suo uso, sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

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

La dimensione delle sacche è di 50, 100, 250, 500 o 1000 ml.

Le sacche note come Viaflo, sono composte di materiale plastico co-estruso in poliolefina/poliamide (PL-2442).

Le sacche sono protette da un materiale di rivestimento plastico protettivo in poliamide/polipropilene.

Ogni confezione contiene:

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

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

Vedere il paragrafo 4.2 per informazioni relative al modo di somministrazione.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare che sia solubile e stabile in acqua al pH della soluzione di Sodio Cloruro 0,9%. Gli additivi possono essere introdotti prima o durante l'infusione attraverso il sito di iniezione.

È responsabilità del medico valutare l'incompatibilità di una integrazione medicinale con la soluzione di Sodio Cloruro 0,9% verificando l'eventuale variazione di colore e/o l'eventuale comparsa di un precipitato, di complessi insolubili o di cristalli. È necessario consultare le Istruzioni per l'uso del farmaco che si intende aggiungere.

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

**Non rimuovere l'unità dall'involucro fino al momento dell'utilizzo. La sacca interna mantiene la sterilità del medicinale.**

### **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.

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 di uscita situata sul fondo del contenitore:
  - tenere saldamente con una mano l'ala piccola 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.

*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 e 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 d'utilizzo, riaprire la clamp e continuare la somministrazione.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 Roma

Italia

**8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sodio Cloruro 0,9% 50 Sacche Viaflo da 50 ml	A.I.C. n° 035715010
Sodio Cloruro 0,9% 50 Sacche Viaflo da 100 ml	A.I.C. n° 035715022
Sodio Cloruro 0,9% 30 Sacche Viaflo da 250 ml	A.I.C. n° 035715034
Sodio Cloruro 0,9% 20 Sacche Viaflo da 500 ml	A.I.C. n° 035715046

Sodio Cloruro 0,9% 10 Sacche Viaflo da 1000 ml	A.I.C. n° 035715059
Sodio Cloruro 0,9% 75 Sacche Viaflo da 50 ml	A.I.C. n° 035715073
Sodio Cloruro 0,9% 60 Sacche Viaflo da 100 ml	A.I.C. n° 035715085

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: settembre 2004

Data dell'ultimo rinnovo: dicembre 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

.....

Agenzia Italiana del Farmaco