

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter, soluzione per infusione

Principi attivi: potassio cloruro e sodio cloruro

#### **Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo farmaco**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti collaterali peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Questo medicinale è chiamato “Sodio cloruro 0.9% con Potassio cloruro 0.3% Baxter soluzione per infusione”, ma verrà chiamato “Sodio 0.9 & Potassio 0.3 per infusione” nel resto di questo foglio.**

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Sodio 0.9 & Potassio 0.3 per infusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione
3. Come prendere Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. COS'È SODIO 0,9 & POTASSIO 0,3 PER INFUSIONE E A COSA SERVE**

Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione è una soluzione di potassio cloruro e sodio cloruro in acqua. Il potassio cloruro e il sodio cloruro sono sostanze chimiche (spesso chiamate “sali”) che si trovano nel sangue.

L'infusione di Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione viene utilizzata per prevenire e trattare:

- una perdita di potassio dell'organismo (deplezione di potassio, per esempio dopo trattamento con certi diuretici [comprese d'acqua])
  - un basso livello di potassio nel sangue (ipokalemia)
- in situazioni che possono causare perdita di sodio cloruro e acqua incluso:
- quando non può mangiare o bere, per malattia o dopo intervento chirurgico
  - sudorazione elevata dovuta a febbre alta
  - estesa perdita di pelle, come può accadere in ustioni gravi

### **2. PRIMA DI USARE SODIO 0,9 & POTASSIO CLORURO 0,3 PER INFUSIONE**

**NON Le deve essere somministrata l'infusione di Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione se soffre di una delle seguenti condizioni:**

- livelli di potassio nel sangue più alti del normale (iperkalemia)
- livelli di cloruri nel sangue più alti del normale (ipercloromia)

- livelli di sodio nel sangue più alti del normale (ipernatremia)
- grave insufficienza renale (quando i Suoi reni non funzionano bene e Lei ha bisogno della dialisi)
- insufficienza cardiaca scompensata. Questa è un'insufficienza cardiaca che non è adeguatamente trattata e causa sintomi quali:
  - dispnea
  - gonfiore alle caviglie
- malattia di Addison (debole funzionamento della ghiandola surrenale. La ghiandola surrenale produce ormoni che aiutano a controllare le concentrazioni delle sostanze chimiche nell'organismo)

**Faccia particolare attenzione ad assumere Sodio 0.9 & Potassio 0.3 per infusione**

Il Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione è una soluzione ipertonica (concentrata). Il suo medico terrà conto di ciò nel calcolare quanta soluzione somministrarle.

Informi il medico se lei ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni mediche

- qualsiasi malattia cardiaca oppure una funzionalità cardiaca debole
- ridotta funzionalità renale
- insufficienza adrenocorticale (questa malattia della ghiandola surrenale influenza gli ormoni che controllano la concentrazione di sostanze chimiche nell'organismo)
- una perdita di acqua dell'organismo (disidratazione acuta, per esempio da vomito o diarrea)
- estesi danni ai tessuti (come può accadere in ustioni gravi)
- se lei è sotto trattamento con glicosidi cardiaci (chiamati anche cardiotonici), come digitalici o digossina. Questi farmaci sono usati per trattare malattie cardiache. Deve essere eseguito il monitoraggio regolare del livello di potassio nel sangue.
- elevata pressione sanguigna (ipertensione)
- accumulo di liquidi sotto la pelle, ed in particolare a livello delle caviglie (edema periferico)
- accumulo di liquidi a livello polmonare (edema polmonare)
- elevata pressione sanguigna in gravidanza (pre-eclampsia)
- una qualsiasi condizione associata a ritenzione di sodio (quando l'organismo trattiene troppo sodio), come ad esempio nel trattamento con steroidi (legga anche "assunzione di 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 "Assunzione di altri medicinali")

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

- la quantità di fluidi nel suo organismo
- i suoi segni vitali
- la quantità di composti chimici come sodio e potassio nel suo sangue (i suoi elettroliti nel plasma)
- la concentrazione nel sangue di una sostanza chiamata creatinina (la sua creatinina plasmatica)
- la concentrazione nel sangue di una sostanza chiamata urea (i suoi livelli BUN)
- l'acidità del suo sangue e urine (il suo bilanciamento acido-basico)
- il suo tracciato cardiaco (ECG)

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 cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% per infusione Lei può aver bisogno che le venga somministrata nutrizione extra

### **Assunzione di altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

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

- glicosidi cardiaci (cardiotonici) usati per trattare la disfunzione cardiaca, come digitali o digossina
  - medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue, come:
  - diuretici risparmiatori di potassio (certe compresse d'acqua, per esempio amiloride, spironolattone, triamterene)
  - inibitori dell'enzima (ACE) che converte l'angiotensina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
  - antagonisti del recettore di angiotensina II (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
  - ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un trapianto)
  - tacrolimo (usato per prevenire il rigetto di un trapianto e per trattare alcune malattie della pelle)
  - medicinali che contengono potassio (per esempio supplementi di potassio, sostituti di sali che contengono potassio)
- corticosteroidi (farmaci antinfiammatori)

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 sollievo da forti dolori
- farmaci antidolorifici e/o antiinfiammatori (noti anche come FANS)
- farmaci che riproducono o rafforzano l'effetto della vasopressina come la desmopressina (utilizzata per trattare sete e minzione aumentate), terlipressina (per trattare il sanguinamento dell'esofago) e l'ossitocina (utilizzata per indurre il parto).
- Farmaci antiepilettici (carbamazepina e oxcarbazepina)
- Diuretici (compresse per favorire la diuresi).

## **Assunzione di Sodio 0.9 & Potassio 0.3 per infusione con cibo e bevande**

Deve chiedere al suo medico cosa può bere o mangiare.

### **Gravidanza ed allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Comunichi al suo medico se è incinta o se sta allattando.

I cambiamenti nei livelli di potassio nel suo sangue possono influenzare la funzionalità cardiaca sua e del bambino che aspetta. Il suo medico quindi monitorerà attentamente i livelli delle sostanze chimiche nel suo sangue.

**Il Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione** può essere usato durante la gravidanza. La quantità che le può essere somministrata deve essere attentamente controllata dal suo medico

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 foglietto illustrativo del medicinale che viene aggiunto

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il Sodio cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter non ha effetti sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

## **3. COME PRENDERE SODIO CLORURO 0,9 & POTASSIO CLORURO 0,3 PER INFUSIONE**

**Il Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione** Le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Il suo medico deciderà quanto prodotto Le serve e quando Le verrà somministrato. Ciò dipenderà dalla sua età, peso, condizione clinico/biologica e stato di idratazione (quantità di acqua nel suo organismo). Il quantitativo che Le verrà somministrato dipenderà anche dagli altri trattamenti a cui è sottoposto.

**Non Le deve essere somministrato Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione se nella soluzione sono presenti particelle in sospensione oppure se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.**

La velocità di infusione sarà decisa dal suo medico.

Se Lei necessita di un grande volume o una rapida infusione di Sodio cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter, il suo medico può monitorare il suo ECG (tracciato cardiaco).

Il Sodio 0,9 & Potassio 0,3 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 il suo medico monitorerà:

- potassio

- la quantità di liquidi nel suo corpo
- l'acidità di sangue e urine
- la quantità di elettroliti (in particolare sodio, nei pazienti con elevati livelli dell'ormone vasopressina, o in quelli che assumono farmaci che aumentano l'effetto della vasopressina).

Se Lei soffre di ridotta funzionalità renale, Lei potrà ricevere una dose inferiore

Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere gettata. NON somministrare mai un'infusione di Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione da una sacca parzialmente utilizzata.

**Se Le viene somministrato più Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione di quanto deve**

Se Le viene somministrato troppo Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione (sovrainfusione), ciò potrebbe portare ai seguenti sintomi:

- formicolio nelle braccia e nelle gambe (parestesia)
- debolezza muscolare
- inabilità a muoversi (paralisi)
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache)
- blocco cardiaco (un battito cardiaco molto lento)
- arresto cardiaco (il cuore smette di battere; una situazione che mette a rischio la vita)
- confusione
- 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)
- acidificazione del sangue (acidosi) con conseguente senso di stanchezza, confusione, letargia e aumento della frequenza respiratoria.

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 di Sodio 0,9 & Potassio 0,3 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 & Potassio 0,3 per infusione**

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

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

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, l'infusione di Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono essere acquisiti durante l'ospedalizzazione (iponatremia nosocomiale) e disordini 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 "Faccia particolare attenzione ad assumere Sodio 0.9 & Potassio 0.3 per infusione")

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

- Febbre (risposta febbrile)

- Infezione nel sito d'infusione
- Dolore o reazione locale (arrossamento o gonfiore 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)

Se un farmaco è stato aggiunto alla soluzione per infusione, anche il farmaco aggiunto può causare degli effetti indesiderati. Deve leggere il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per la lista di tutti i possibili sintomi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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

## **5. COME CONSERVARE SODIO 0,9 & POTASSIO 0,3 BAXTER**

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

Il Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione non richiede speciali condizioni di conservazione.

NON Le deve essere somministrato il Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

NON le deve essere somministrato il Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione se sono presenti nella soluzione particelle in sospensione o se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene il Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione**

I principi attivi sono:

- potassio cloruro: 3 g per litro
- sodio cloruro: 9 g per litro

L'unico eccipiente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Sodio cloruro Sodio 0,9 & Potassio 0,3 per infusione e contenuto della confezione**

Il Sodio 0,9 & Potassio 0,3 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:

- 500 ml

- 1000 ml

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

- 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

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il : .....**

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

#### **Manipolazione e Preparazione**

Usare il prodotto 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 prodotto

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.

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

Le integrazioni medicinali possono essere effettuate prima o durante l'infusione attraverso il punto di accesso risigillabile

Quando si effettuano delle integrazioni medicinali verificare 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 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 prodotto dopo ogni singolo utilizzo.**

**Scartare qualsiasi residuo di prodotto 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 è visibile materiale estraneo e/o torbidità.

### **2. Preparazione della somministrazione**

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

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

### **3. Tecniche per l'aggiunta di integrazioni di medicinali**

La soluzione non deve essere somministrata nell'atrio o nel ventricolo per evitare iperkalemia localizzata, ma in una grande vena periferica o centrale per diminuire il rischio di causare sclerosi.

*Avvertenza: le integrazioni possono essere incompatibili (vedere il sottostante paragrafo 5 "Incompatibilità delle integrazioni").*

#### *Aggiunta dei medicinali prima della somministrazione*

- a. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione
- b. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di ingresso per la medicazione risigillabile ed iniettare il farmaco.
- c. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. Per farmaci ad elevata densità, come il cloruro di potassio, battere delicatamente i punti di ingresso mantenendo gli stessi in posizione verticale e miscelare.

Attenzione: non conservare sacche che contengono integrazioni medicinali.

#### *Aggiunta dei medicinali durante la somministrazione*

- a. Chiudere una clamp sul set d'infusione
- b. Disinfettare il punto di ingresso della medicazione
- c. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm) forare il punto di ingresso per la medicazione risigillabile ed iniettare il farmaco.
- d. Rimuovere il contenitore dall'asta del dispositivo d'infusione e capovolgerlo
- e. Eliminare eventuali residui di medicinale e soluzione da entrambi i punti di ingresso 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 & Potassio 0,3 per infusione nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'uso. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

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 prodotti medicinali.

È responsabilità del medico giudicare l'incompatibilità di un'integrazione di medicinale con la soluzione di Sodio 0,9 & Potassio 0,3 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 & Potassio 0,3 per infusione (pH: 4,5-7,0)

Le integrazioni notoriamente incompatibili non devono essere utilizzate.

Agenzia Italiana del Farmaco