

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter

Soluzione per Infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Potassio Cloruro: 3,0 g/L

Sodio Cloruro: 9,0 g/L

mmol/l: K<sup>+</sup>: 40 Na<sup>+</sup>:154 Cl<sup>-</sup>: 194

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per Infusione

Soluzione trasparente e priva di particelle visibili.

Osmolarità 388 mOsm/l (circa)

pH: 4,5-7,0 (circa)

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter Soluzione per Infusione è utilizzato per la prevenzione e il trattamento della deplezione di potassio e/o ipopotassiemia in condizioni che comportano una perdita di cloruro di sodio e acqua.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

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% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter: mOsm/l 388 (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).

#### *Adulti, Anziani e Bambini*

Le dosi possono essere espresse in mEq o mmol per ciascun catione, massa di ogni catione, o massa di ciascun sale catione:

- per il Sodio

1g NaCl = 394 mg di Na<sup>+</sup> o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>

1 mmol Na<sup>+</sup> = 23 mg Na<sup>+</sup>

- per il Potassio

1g KCl = 525 mg di K<sup>+</sup> o 13,4 mEq o 13,4 mmol di K<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>

1 mmol K<sup>+</sup> = 39,1 mg K<sup>+</sup>

#### *Posologia Generale*

Il dosaggio raccomandato per il trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare) per mezzo di ogni soluzione endovenosa è:

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

#### *Posologia per la prevenzione ed il trattamento della deplezione di potassio*

Le dosi di potassio tipicamente utilizzate per la prevenzione dell'ipopotassiemia possono raggiungere 50 mmoli al giorno, e simili dosi possono essere indicate nella carenza di potassio di grado lieve.

La dose massima di potassio raccomandata è da 2 a 3 mmol/Kg/24 ore.

Quando utilizzato per il trattamento della ipopotassiemia il dosaggio raccomandato è di 20 mmoli di potassio nell'arco di 2-3 ore (per esempio 7-10 mmol /ora) sotto controllo mediante ECG.

La velocità di infusione massima raccomandata non deve superare le 15-20 mmol/ora. I pazienti con insufficienza renale dovranno ricevere dosi inferiori.

In ogni caso, i dosaggi consigliati sotto la voce “*Posologia Generale*” non devono essere superati.

### Somministrazione

#### *Via di somministrazione*

La somministrazione viene eseguita per via endovenosa utilizzando un'attrezzatura sterile e apirogena.

Il potassio dovrà essere somministrato per via endovenosa utilizzando una grande vena periferica o centrale per ridurre il rischio di sclerosi. Se la soluzione viene infusa in una vena centrale, bisogna accertarsi che il catetere non si trovi nell'atrio o nel ventricolo per evitare una iperpotassiemia localizzata.

Le soluzioni che contengono potassio dovranno essere somministrate lentamente.

#### *Velocità di infusione*

La somministrazione endovenosa di potassio non dovrebbe superare una velocità di infusione di 15-20 mmoli/ora per evitare una pericolosa iperpotassiemia.

#### *Monitoraggio*

È necessario verificare che il flusso urinario sia adeguato ed è essenziale monitorare accuratamente le concentrazioni plasmatiche del potassio e di altri elettroliti. Dosaggi elevati o elevate velocità di infusione dovrebbero essere monitorati mediante ECG.

### **4.3 Controindicazioni**

La soluzione è controindicata nei pazienti con:

- comprovata iperpotassemia, ipercloremia, o ipernatremia
- grave insufficienza renale (con oliguria/anuria)

- insufficienza cardiaca scompensata
- morbo di Addison

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

Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter è una soluzione ipertonica (vedere paragrafo 4.2) La somministrazione deve essere effettuata sotto una regolare e attenta sorveglianza. Un regolare monitoraggio dello stato clinico, della concentrazione degli elettroliti plasmatici, dei livelli plasmatici di creatinina, del livello BUN, dell'equilibrio elettrolitico e dell'ECG è fondamentale nei pazienti sottoposti a terapia con potassio, soprattutto quelli che presentano insufficienza cardiaca o renale.

Bisogna accertarsi che il flusso urinario sia adeguato e deve essere monitorato il bilancio dei fluidi.

I sali di potassio devono essere somministrati con considerevole cautela in pazienti con malattie cardiache o condizioni che predispongono alla iperpotassiemia, come insufficienza renale o surrenalica, disidratazione acuta, o estesa distruzione tissutale come quella che si osserva nelle ustioni di grado severo.

È obbligatorio un regolare monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio in pazienti sotto terapia con digitale.

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 (vedi anche Sezione 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione). Infusioni di volumi elevati deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare ed in pazienti con rilascio non osmotico della vasopressina (inclusa SIADH) per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (ved. 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.

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

Le soluzioni che contengono potassio devono essere usate con cautela nei pazienti trattati con farmaci che incrementano le concentrazioni di potassio plasmatico (per esempio diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, ciclosporina Tacrolimus e farmaci che contengono potassio).

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione.

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.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Livelli sierici iperpotassemici e ipopotassemici portano ad alterazione della funzionalità cardiaca del cuore sia materno che del feto. Perciò i livelli di elettroliti materni devono essere controllati regolarmente.

Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter 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).

Se utilizzato per le appropriate indicazioni ed al dosaggio terapeutico, e con considerazione delle speciali precauzioni di cui sopra, la somministrazione di Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter può essere possibile durante la gravidanza e l'allattamento

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

Non applicabile

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Reazioni avverse possono essere riconducibili alla tecnica di somministrazione. Queste includono: risposta febbrile, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione della vena, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento e ipervolemia.

Reazioni avverse associate a Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

- iponatremia acquisita in ospedale\*

Reazioni avverse associate a patologie del sistema nervoso

- encefalopatia iponatremica acuta\*

\*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).

In caso di effetti indesiderati l'infusione deve essere sospesa.

#### **4.9 Sovradosaggio**

L'eccessiva somministrazione di potassio può portare allo sviluppo di iperpotassiemia, soprattutto nei pazienti con insufficienza renale. I sintomi includono parestesia delle estremità, debolezza muscolare, paralisi, aritmie cardiache, blocco cardiaco, arresto cardiaco e confusione mentale. Il trattamento dell'iperpotassiemia prevede la somministrazione di calcio, insulina o bicarbonato di sodio, e l'impiego di resine a scambio ionico o la dialisi.

La ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale può causare la comparsa di edema polmonare e periferico.

L'eccessiva somministrazione di sali di cloruro può causare la perdita di bicarbonato con un conseguente effetto acidificante.

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed 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.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Gruppo farmacoterapeutico - Codice ATC : Elettroliti - B05BB01

Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter è una soluzione ipertonica di elettroliti con una osmolarità approssimativa di 388 mOsm/l

Le proprietà farmacodinamiche di questa soluzione sono quelle esercitate dagli ioni sodio, potassio e cloruro nel mantenimento dell'equilibrio idro-elettrolitico.

Il potassio è essenziale per numerosi processi fisiologici e metabolici, tra cui la conduzione nervosa, la contrazione muscolare e la regolazione acido-basica. La normale concentrazione plasmatica del potassio è di circa 3,5-5,0 mmoli/litro. Il potassio è prevalentemente un catione intracellulare. Il passaggio del potassio nelle cellule e la sua ritenzione contro il gradiente di concentrazione richiede un trasporto attivo attraverso l'enzima  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  ATPasi.

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 cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le proprietà farmacocinetiche di Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter sono quelle degli ioni inclusi nella sua composizione (potassio, cloruro e sodio).

La somministrazione endovenosa della soluzione apporta immediatamente gli elettroliti al sangue.

I fattori che influenzano il trasferimento del potassio tra il liquido intracellulare ed extracellulare, come i disturbi acido-base, possono alterare il rapporto tra le concentrazioni plasmatiche e le riserve corporee totali. Il potassio viene principalmente eliminato per via renale; è secreto nei tubuli distali come scambio di ioni idrogeno e sodio. I reni hanno una scarsa capacità di preservare il potassio ed anche in caso di una grave deplezione si osserva una certa escrezione urinaria di potassio. Una quota di potassio viene eliminata attraverso le feci e piccole quantità possono anche essere escrete con il sudore.

Dopo l'iniezione di radiosodio ( $^{24}\text{Na}$ ), l'emivita è di 11-13 giorni per il 99% dell'Na iniettato e un anno per il restante 1%. La distribuzione varia in base ai tessuti: è rapida in muscoli, fegato, rene, cartilagine e cute; è lenta negli eritrociti e nei neuroni; è molto lenta nell'osso. Il sodio è prevalentemente escreto per via renale, ma si osserva anche un massivo riassorbimento renale. Piccole frazioni di sodio vengono eliminate attraverso le feci e il sudore.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici di sicurezza della soluzione di Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter condotta negli animali non sono rilevanti poiché questi elettroliti sono componenti fisiologici dell'organismo.

# 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

## 6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

## 6.2 Incompatibilità

Come con tutte le soluzioni parenterali, l'incompatibilità dei farmaci da aggiungere alla soluzione deve essere valutata prima dell'aggiunta.



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

Il medico ha la responsabilità di valutare l'incompatibilità di un farmaco aggiuntivo con la soluzione di Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter verificando l'eventuale variazione di colore e/o l'eventuale formazione di un precipitato, di complessi insolubili o la comparsa di cristalli. È necessario consultare le Istruzioni per l'Uso del farmaco che si intende aggiungere.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua al pH della soluzione di Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter (pH 4,5 – 7,0).

Non devono essere utilizzati additivi noti per la loro incompatibilità.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del prodotto come confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità del prodotto durante l'utilizzo (integrazioni medicinali):

Prima dell'utilizzo, si deve valutare la stabilità chimica e fisica di qualsiasi farmaco aggiunto al pH della soluzione di Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% nel contenitore Viaflo.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Se non immediatamente utilizzato, i tempi e le condizioni di conservazione del prodotto ricostituito prima del suo utilizzo sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

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

Le sacche sono avvolte da un materiale di rivestimento plastico protettivo in poliammide/polipropilene.

La dimensione delle sacche è di 500 o 1000 ml.

Contenuto del cartone esterno : - 20 sacche da 500 ml  
- 10 sacche da 1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

## **6.5 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

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 un'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 risigilabile. Quando si effettuano delle integrazioni 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 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 poiché 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 di uscita situato sul fondo del contenitore:
  - tenere saldamente con una mano l'aletta piccola 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 di 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 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.

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

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

Baxter SpA  
Piazzale dell'Industria 20  
00144 Roma  
Italia

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

Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3 % Baxter 20 Sacche Viaflo da 500 ml    AIC n. 035841016

Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3 % Baxter 10 Sacche Viaflo da 1000 ml    AIC n. 035841028

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

Settembre 2005

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

.....