

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 0,9% soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
3. Come usare SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve

SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA è una soluzione salina di cloruro di sodio.

SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA è indicato per rifornire l'organismo di fluidi, sodio e cloro.

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA Non usi SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

- se i livelli di sodio nel sangue sono elevati (ipernatremia);
- se presenta eccessi di sali nell'organismo (pletore idrosaline).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se soffre di pressione alta (ipertensione);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha un accumulo di liquido alle gambe o alle caviglie (edema periferico) o nei polmoni (edema polmonare);
- se i suoi reni funzionano poco (funzionalità renale ridotta);
- se è in gravidanza e soffre di una patologia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine ;
- se soffre di altre condizioni che si verificano quando l'organismo trattiene molto sodio (ritenzione di sodio).

Questo medicinale le deve essere somministrato con grande cautela se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se il suo cuore funziona poco (scompenso cardiaco congestizio);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);

- se presenta accumulo di liquidi (edema) e il suo organismo trattiene i sali (ritenzione salina);
- se sta assumendo medicinali usati per curare le infiammazioni (corticosteroidi) o medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (vedere il paragrafo Altri medicinali e SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA).

In caso di trattamento prolungato, le deve essere somministrato anche potassio per evitare che i livelli di potassio nel sangue si abbassino (ipokaliemia).

Durante il trattamento il medico la sottoporrà al controllo della quantità di liquidi nell'organismo, delle sostanze come il sodio e il potassio nel sangue (elettroliti), dei sali presenti nel sangue (osmolarità plasmatica) e della regolazione delle sostanze acide nel sangue (equilibrio acido-base).

Bambini

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela ai bambini.

Altri medicinali e SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi) e sali di sodio o medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) perché essi impediscono all'organismo di eliminare sodio e acqua causando accumulo di liquido (edema) e aumento della pressione (ipertensione). In questi casi SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA le sarà somministrato con cautela.

Per altre interazioni, inoltre, si rimanda alle informazioni relative al medicinale che si intende co-somministrare.

Gravidanza e allattamento

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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale le deve essere somministrato durante la gravidanza solo se necessario, e sempre sotto stretto controllo del medico che valuterà, il rapporto rischio-beneficio. Questo medicinale può esserle somministrato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari

3. Come usare SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o un infermiere.

Il medico valuterà la dose in base alla sua età, al suo peso corporeo, agli esami di laboratorio (quantità e concentrazione dei sali presenti nel sangue), alle sue condizioni cliniche e al livello di sodio nel sangue.

La soluzione le verrà somministrata solo se limpida, incolore e priva di particelle visibili.

SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del contenitore. L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

Se usa più SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA di quanto si deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si possono manifestare un aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia), aumento del volume del sangue (ipervolemia) e/o aumento dei livelli di cloro nel sangue (ipercloremia).

Se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo (ipernatriemia) e l'organismo trattiene eccessivamente sodio in caso di difettosa escrezione di sodio da parte dei reni, gli organi interni possono subire una perdita di liquidi (disidratazione), in particolar modo il cervello, e si può avere accumulo di liquidi (edemi) che possono interessare il cervello, i polmoni (edema polmonare) o le gambe e le caviglie (edema periferico).

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato facendo aumentare l'acidità del sangue (acidosi).

Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose di medicinale superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia), aumento del volume del sangue (ipervolemia), aumento dei livelli di cloro nel sangue (ipercloremia) che può causare una perdita di altri sali (ad es. bicarbonati) con conseguente aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- Mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte;
- Sonnolenza, stati confusionali;
- Ridotta lacrimazione;
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia);
- Abbassamento (ipotensione) o aumento (ipertensione) della pressione, accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) e alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- Difficoltà di respirazione (dispnea), blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali;
- Problemi al funzionamento dei reni (insufficienza renale);
- Infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione della vena, formazione di coaguli di sangue nella vena (trombosi) o infiammazione della vena (flebite) che si estende dal sito di infusione, fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore ben chiuso. Non congelare o refrigerare. Sacche Freeflex: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

La soluzione non deve essere usata se non è limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 0,9% soluzione per infusione

- Il principio attivo è sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 9 g di sodio cloruro, mEq/l: Na⁺ 154, mEq/l; Cl⁻ 154, Osmolarità teorica (mOsm/l): 308, pH: 4,5 - 7,0.

Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA e contenuto della confezione

SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA si presenta come una soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Flaconcini di vetro: 50 ml, 50 in 100 ml, 100 ml, 250, 500 ml e 1000 ml e;

Flaconcini PE: 100 ml, 250 ml, 500 ml;

Flaconcini PP: 250, , 500, 1000 ml;

Sacche flessibile: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;

Sacche Freeflex con sovrasacca e Sacche Freeflex con ship shape ports per siringa con ago o per siringa luer lock: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, 37063, Isola della Scala (VR), Italia

Produttore:

FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR), Italia
FRESENIUS KABI FRANCE – Louviers - Francia
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH Friedberg - Germania
FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o – Kutno – Polonia
S.M. Farmaceutici S.r.l., Zona Industriale, 85050 Tito (Potenza) - Italia
FRESENIUS KABI ESPANA S.A.U. - C/Dr. Ferran, 12 - E-08339 Villasar de Dalt - Spagna
FRESENIUS KABI NORGE AS - Svinesundsveien 80 - 1789 Berg i Østfold - Norvegia
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l, Via Cassia Nord, 351, 53014 Monteroni d'Arbia – Siena - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari: Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.

Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa. **Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare)** Adulti e adolescenti: da 500 ml a 3 litri nelle 24 ore. Neonati e bambini (fino ai 12 anni di età): da 20 a 100 ml nelle 24 ore e per kg di peso corporeo, a seconda dell'età e del peso corporeo totale.

Il dosaggio dovrà essere opportunamente ridotto in pazienti con insufficienza renale.

Trattamento del deficit di sodio

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

Il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

$$\text{DEFICIT (mEq)} = (140 - P) \times V$$

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatremia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1–2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.

Nel caso in cui le soluzioni di sodio cloruro, ed in particolare le soluzioni allo 0,9%, siano utilizzate come soluzioni diluenti per la somministrazione endovenosa di farmaci che devono essere preventivamente diluiti, verificare preventivamente la compatibilità di tali medicinali con sodio

cloruro e la sua concentrazione più idonea per la somministrazione nel RCP del medicinale da diluire. Se la concentrazione non è indicata, utilizzare la soluzione allo 0,9%.

Controindicazioni

Ipernatremia. Pletore idrosaline.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 Altri medicinali e SODIO CLORURO FRESENIUS KABI).

Usare con grande 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 corticosteroidi o corticotropinici.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. Usare con cautela nei bambini.

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.

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 Avvertenze e precauzioni).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne comunque la compatibilità nel RCP del medicinale che si intende co-somministrare.

Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatremia, ipercloremia e/o ipervolemia.

L'ipernatremia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determinano 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.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di 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.

In caso di sovradosaggio, la terapia deve essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio.

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 natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

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

Incompatibilità

Il sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti.

