

## **Foglio Illustrativo**

### **Sodio Cloruro Eurospital 0,9% soluzione per infusione**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:**

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Reintegrazione di fluidi e di sodio cloruro

#### **CONTROINDICAZIONI:**

Ipernatremia  
Pletore idrosaline.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO:**

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 interazioni).

Le soluzioni di concentrazione superiore allo 0.9 % (soluzioni ipertoniche) devono essere utilizzate con precauzione, a velocità controllata di infusione e solo nei casi in cui siano specificatamente prescritte.

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.

#### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 precauzione per l'uso).

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.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

La soluzione deve essere limpida, incolore 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.

### **Gravidanza e allattamento**

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

Sebbene non siano evidenziati effetti sullo sviluppo del feto, il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

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

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari

## **DOSE, MODO E TEMPO 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 nella 24 ore.

Neonati e bambini (fino a 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).

Utilizzando soluzioni ipertoniche (2%-3%-5%), somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100 ml/ora; somministrare quindi la dose rimanente fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l o fino a quando i sintomi non migliorino.

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatriemia 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%.

Per la compatibilità, si rimanda al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare

## **SOVRADOSAGGIO**

### *Sintomi*

La soluzione allo 0.45% è ipotonica con il sangue e determina riduzione dell'osmolarità plasmatica: il sovradosaggio può quindi portare ad ipoosmolarità plasmatica.

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

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

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio cloruro Eurospital avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio cloruro Eurospital, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### *Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0.45%), ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

### *Patologie del sistema nervoso*

Mal di testa, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

### *Disturbi psichiatrici*

Sonnolenza, stati confusionali

### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Dispnea, arresto respiratorio.

*Patologie gastrointestinali*

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

*Patologie cardiache*

Tachicardia.

*Patologie dell'occhio*

Ridotta lacrimazione.

*Patologie renali e urinarie*

Insufficienza renale.

*Patologie vascolari*

Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

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

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Condizioni di conservazione:

Conservare a temperatura ambiente ( 8°-30°C).

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

## COMPOSIZIONE

### 1000 ml contengono:

	<b>0,45%</b>	<b>0,9%</b>	<b>2%</b>	<b>3%</b>	<b>5%</b>
Sodio Cloruro	g 4,5	g 9,0	g20,0	g30,0	g50,0
mEq/l: Na <sup>+</sup>	77	154	342	513	856
Cl <sup>-</sup>	77	154	342	513	856
Osmolarità teorica(mOsm/l)	154	308	684	1026	1712
pH:	4,5 - 7,0	4,5 - 7,0	4,5 - 7,0	4,5 - 7,0	4,5 - 7,0

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>

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

## FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione

Flaconi da 100-250-500-1000 ml in vetro

Sacca Clear-Flex da 250-500-1000 ml

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurospital S.p.A., via Flavia 122 – Trieste.

## PRODUTTORE:

Bieffe Medital S.p.A., via Nuova Provinciale snc, 23034 Grosotto SO ( per tutte le confezioni autorizzate)

Laboratorios Grifols (S.A.) Pol. Ind. Autopista- Passeig Fluvial 24-08150 Parets Del Valles

Barcelona Spagna per le confezioni:

- 0,9% flacone 100ml – A.I.C. 032182014

- 0,9% flacone 250ml – A.I.C. 032182026

- 0,9% flacone 500ml – A.I.C. 032182038

## Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Ottobre 2019