

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**SODIO CLORURO S.A.L.F. 0,9% soluzione per infusione**  
Sodio cloruro

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è SODIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO S.A.L.F.
3. Come usare SODIO CLORURO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO CLORURO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è SODIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve**

SODIO CLORURO S.A.L.F. è una soluzione che contiene sodio e cloro ed è indicato per rifornire l'organismo di fluidi, sodio e cloro.

**2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO S.A.L.F.**

**Non usi SODIO CLORURO S.A.L.F. se è affetto da**

- ipernatremia (ha un'elevata concentrazione di sodio nel sangue);
- pletore idrosaline (ha un'aumentata concentrazione di sali nell'organismo).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o l'infermiere prima di usare SODIO CLORURO S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:

- soffre di ipertensione (pressione alta);
- 
- ha un edema periferico (accumulo di liquido alle estremità, come per es. alle gambe, alle caviglie e alle mani) o edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni);
- ha una funzionalità renale ridotta (i suoi reni funzionano poco);
- le è stata diagnosticata una pre eclampsia (se è in corso di gravidanza ed ha iniziato ad avere problemi di pressione alta o la sua ipertensione è peggiorata e ha notato un gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi).

Questo medicinale le deve essere somministrato con grande cautela se:

- ha uno scompenso cardiaco congestizio (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);

- ha un'insufficienza renale grave (ha gravi problemi ai reni);
- presenta edema con ritenzione salina (accumulo di liquidi per ritenzione di sali);
- sta assumendo corticosteroidi (medicinali usati per curare le infiammazioni) o corticotropinici (medicinali che stimolano la produzione di ormoni) (vedere Altri medicinali e SODIO CLORURO S.A.L.F.).

In caso di trattamento prolungato, le deve essere somministrato per evitare una sua riduzione.

Durante il trattamento sarà monitorato per controllare la quantità di fluidi nell'organismo, dei sali presenti nel sangue e delle sostanze acide nel sangue.

#### **Bambini**

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela ai bambini.

#### **Altri medicinali e SODIO CLORURO S.A.L.F.**

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

Informi il medico se sta assumendo corticosteroidi (medicinali per il trattamento delle infiammazioni) o corticotropinici (medicinali che stimolano la produzione di ormoni) perché possono causare accumulo di liquidi e aumentare la pressione.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### *Gravidanza*

Il medico le prescriverà SODIO CLORURO S.A.L.F. solo in caso di effettiva necessità.

##### *Allattamento*

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento con latte materno.

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

SODIO CLORURO S.A.L.F. non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **3. Come usare SODIO CLORURO S.A.L.F.**

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

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

Questo medicinale verrà somministrato in vena con una infusione.

#### **Trattamento della perdita di fluidi (deidratazione extracellulare)**

Adulti e adolescenti: somministrare da 500 ml a 3 litri nelle 24 ore.

Neonati e bambini fino a 12 anni di età: da 20 a 100 ml nelle 24 in base all'età e al peso corporeo totale.

Insufficienza renale: se ha problemi renali il dosaggio verrà ridotto.

N

#### **Trattamento della perdita di sodio (deficit di sodio)**

Il medico regolerà la dose in base alla sua età, al suo peso corporeo e agli esami di laboratorio.

### **Se usa più SODIO CLORURO S.A.L.F. di quanto deve**

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale può verificarsi un aumento della concentrazione alcuni sali nel sangue, come sodio e cloro e un aumento del volume del sangue.

Se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo può andare incontro a disidratazione (perdita di liquidi), che può causare sofferenza di alcuni organi come il cervello e i reni ed edema polmonare e periferico (accumulo di liquidi nei polmoni e alle estremità, come le gambe e le caviglie).

In caso di un sovradosaggio il trattamento dovrà essere sospeso e sarà attentamente monitorato per trattato adeguatamente.

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.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ipernatriemia (aumento della concentrazione di sodio nel sangue),
- ipervolemia (aumento del volume del sangue),
- ipercloremia (aumento della concentrazione di cloro nel sangue);
- cefalea (mal di testa),
- vertigini (sensazione di movimento o di rotazione),
- irrequietezza,
- febbre,
- irritabilità,
- debolezza,
- rigidità muscolare,
- convulsioni (movimenti involontari, bruschi e incontrollati dei muscoli),
- coma (stato di incoscienza profondo),
- morte;
- sonnolenza,
- stati confusionali;
- dispnea (respirazione difficile),
- arresto respiratorio (cessazione della respirazione),
- sete,
- ridotta salivazione,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- dolori addominali,
- tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore),
- ridotta lacrimazione,
- insufficienza renale (alterata funzione dei reni),
- ipotensione (pressione bassa),

- ipertensione (pressione alta),
- edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni),
- edema periferico (accumulo di liquido alle estremità, come per es. alle gambe, alle caviglie e alle mani),
- infezione nel sito di infusione,
- dolore o reazione locale,
- irritazione delle vene,
- trombosi venosa (formazione di coaguli di sangue nella vena) o flebite (infiammazione della vena) che si estende dal sito di infusione,
- stravaso (fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SODIO CLORURO S.A.L.F.**

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.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare o refrigerare.

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 S.A.L.F.**

#### **SODIO CLORURO S.A.L.F. 0,9% soluzione per infusione**

- Il principio attivo è sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 9 g di sodio cloruro, mEq/ml: Na<sup>+</sup> 154, mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 154, Osmolarità teorica (mOsm/l): 308, pH: 4,5 - 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di SODIO CLORURO S.A.L.F. e contenuto della confezione**

Soluzione per infusione sterile, limpida e incolore.

#### **SODIO CLORURO S.A.L.F. 0,9% soluzione per infusione**

Flaconi in vetro da 50, 100, 250, 500 e 1000 ml;

Flaconi in PP da 100, 250, 500 e 1000 ml;

Sacche in PVC da 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 e 5000 ml;

Sacche in PP da 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 e 5000 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 – 24069 Cenate Sotto (BG) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2024**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

### **Posologia e modo di somministrazione**

#### ***Trattamento della deplezione di fluidi isotonicci (deidratazione extracellulare)***

##### *Posologia*

Adulti e adolescenti: da 500 ml a 3 litri nelle 24 ore.

Neonati e bambini (fino a 12 anni di età): da 20 a 100 ml nelle 24 ore in base all'età e al peso corporeo.

##### Insufficienza renale

Si raccomanda una riduzione di dosaggio in caso di insufficienza renale.

#### ***Trattamento del deficit di sodio***

##### *Posologia*

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità.

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 di iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. La correzione non deve eccedere le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.

##### *Modo di somministrazione*

Somministrare per infusione endovenosa.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere Precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione.

### **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 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.

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

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Usare immediatamente dopo l'apertura.

La preparazione deve avvenire nel più breve tempo possibile in condizioni di sterilità (vedere Posologia e modo di somministrazione).

Per uso singolo. Eliminare ogni residuo non utilizzato. Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne la compatibilità.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.