

SODIO CLORURO – FOGLIO ILLUSTRATIVO SOLUZIONI PER INFUSIONE – SACCHE E FLACONI

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SODIO CLORURO MONICO

0,45% soluzione per infusione

0,9% soluzione per infusione

3% soluzione per infusione

5% soluzione per infusione

Sodio cloruro

Medicinale equivalente

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SODIO CLORURO MONICO e a cosa serve

SODIO CLORURO MONICO è una soluzione salina (elettrolitica) da iniettare in vena. Questo medicinale contiene il principio attivo sodio cloruro.

SODIO CLORURO MONICO è indicato per rifornire l'organismo di liquidi, sodio e cloro.

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO MONICO

Non usi SODIO CLORURO MONICO

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o l'infermiere prima di usare SODIO CLORURO MONICO

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 MONICO).

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 dovrà essere sottoposto al controllo della quantità di fluidi nell'organismo, dei sali presenti nel sangue (osmolarità plasmatica) e della regolazione delle sostanze acide nel sangue (equilibrio acido-base).

SODIO CLORURO MONICO deve essere utilizzato in un'unica volta immediatamente dopo l'apertura del contenitore e il medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Questo medicinale deve essere iniettato con precauzione e lentamente in vena.

Bambini

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela ai bambini.

Altri medicinali e SODIO CLORURO MONICO

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

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se sta assumendo sali di sodio, medicinali per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi) 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).

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 dietro controllo diretto del medico, valutando 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 MONICO

Questo medicinale le verrà somministrato in un ospedale o altri centri specializzati da un medico o un infermiere.

Il medicinale verrà iniettato in vena (vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Il medico regolerà 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.

Se usa più SODIO CLORURO MONICO di quanto si deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

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 l'infermiere.

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 (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 delle vene, 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 (stravasamento).

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO CLORURO MONICO

Tenere 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 "SCAD."

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

Conservare nel contenitore ben chiuso. Non congelare né conservare in frigorifero.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SODIO CLORURO MONICO

SODIO CLORURO MONICO 0,45% soluzione per infusione

- Il principio attivo è sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 4,5 g di sodio cloruro, mEq/l: Na⁺77, mEq/l: Cl⁻ 77, Osmolarità teorica (mOsm/l): 154, pH: 4,5 - 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

SODIO CLORURO MONICO 0,9% soluzione per infusione

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

SODIO CLORURO MONICO 3% soluzione per infusione

- Il principio attivo è sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 30,0 g di sodio cloruro, mEq/l: Na⁺513, mEq/l: Cl⁻ 513, Osmolarità teorica (mOsm/l): 1026, pH: 4,5 - 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

SODIO CLORURO MONICO 5% soluzione per infusione

- Il principio attivo è sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 50,0 g di sodio cloruro, mEq/l: Na⁺856, mEq/l: Cl⁻ 856, Osmolarità teorica (mOsm/l): 1712, pH: 4,5 - 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SODIO CLORURO MONICO e contenuto della confezione**SODIO CLORURO MONICO soluzione per infusione**

Flacone di vetro da 50, 100, 250, 500 o 1000 ml;

Sacca in polipropilene da 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 o 5000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 7 ottobre 2018

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari**Avvertenze e precauzioni**

A causa del rischio di iponatremia acquisita in ospedale, potrebbe essere necessario il bilancio elettrolitico, degli elettroliti sierici e dell'equilibrio-acido-base, prima e durante la somministrazione,

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. Sodio Cloruro MONICO 0,45% può diventare estremamente ipotonica dopo somministrazione.

Pazienti con rilascio non osmotico di 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, 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 e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Interazioni

I medicinali che possono causare un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa sono

- medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad esempio: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendiossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici

- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio: clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- Analoghi della vasopressina: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Gravidanza

Sodio Cloruro MONICO 0,45% deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia.