

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
SODIO CLORURO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
SODIO CLORURO S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per 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. 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 fornire all'organismo sodio e cloro:

- nel corso della somministrazione diretta in vena di nutrienti in adulti e bambini che presentano una carenza di sodio e di cloro in seguito ad eccessiva diuresi (escrezione) o ad una assunzione troppo bassa di sali;
- nel trattamento di malattie in cui si deve ripristinare la concentrazione delle sostanze presenti nel sangue.

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:

- ipernatriemia (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 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 chiedi 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.

SODIO CLORURO S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in flacone contiene alcool benzilico

Questo medicinale contiene 9 mg di alcool benzilico per ml.

Alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. SODIO CLORURO S.A.L.F. non deve essere somministrato a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

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.

Il medicinale verrà iniettato in vena dopo essere stato diluito

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” per SODIO CLORURO S.A.L.F. in fiale e dopo “Scad.” per SODIO CLORURO S.A.L.F. in flacone. La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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. 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 S.A.L.F.

SODIO CLORURO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è sodio cloruro. Ogni ml di soluzione contiene 0,117 g di sodio cloruro, mEq/ml: Na^+ 2, mEq/ml: Cl^- 2, Osmolarità teorica (mOsm/l): 4000, pH: 4,5 - 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

SODIO CLORURO S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione Il principio attivo è sodio cloruro. Ogni ml di soluzione contiene 0,175 g di sodio cloruro, mEq/ml: Na⁺ 3, mEq/ml: Cl⁻ 3, Osmolarità teorica (mOsm/l): 6000, pH: 4,5 - 7,0.

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.
- Nei flaconi da 30 ml è contenuto anche l'alcool benzilico

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

Concentrato per soluzione per infusione sterile, limpida e incolore.

SODIO CLORURO S.A.L.F. 2 mEq/ml

Confezione da 5 fiale in vetro da 10 ml.

SODIO CLORURO S.A.L.F. 3 mEq/ml

Confezione da 5 fiale in vetro da 10 ml e da 1 e 5 flaconi da 30 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:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

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).

Usare soluzioni ipertoniche e somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100 ml/ora. Somministrare la dose rimanente fino al miglioramento dei sintomi o una volta raggiunta una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l.

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, a velocità controllata, dopo opportuna diluizione.

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

Sodio cloruro S.A.L.F. non deve essere iniettato come tale.

Deve essere utilizzato esclusivamente come soluzione da aggiungere alle miscele per la NPT (vedere Posologia e modo di somministrazione).

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.

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.

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 chiedi 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.

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,
- stravasamento (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. 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 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⁺ 154, mEq/ml: Cl⁻ 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:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (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.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
SODIO CLORURO S.A.L.F. 0,9% soluzione per irrigazione
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. 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 la pulizia degli organi cavi e cavità celomatiche (cavità che contengono i visceri)..

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);
- idrosaline 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 deve essere somministrato se:

- soffre di ipertensione (pressione alta);
- soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se ha un edema periferico (accumulo di liquido alle estremità, come per es. alle gambe, alle caviglie e alle mani) o edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni);
- se ha una funzionalità renale ridotta (i suoi reni funzionano poco);
- se 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 e presenza di proteine nelle urine).

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 chiedi 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.

Il medico sceglierà il volume della soluzione da utilizzare in base al tipo e alla durata dell'intervento.

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

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

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

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),
- ipercloremia (aumento della concentrazione di cloro nel sangue).

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. 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 S.A.L.F.

SODIO CLORURO S.A.L.F. 0,9% soluzione per irrigazione

- Il principio attivo è sodio cloruro. 100 ml di soluzione contengono 0,9 g di sodio cloruro, mEq/ml: Na^+ 0,154, mEq/ml; Cl^- 0,154, 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 irrigazione.

SODIO CLORURO S.A.L.F. 0,9% soluzione per irrigazione

Sacca in PVC da 100 ml.

Sacca in PP da 100 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:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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

Usare immediatamente dopo l'apertura.

Per uso singolo. Eliminare ogni residuo non utilizzato.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
SODIO CLORURO S.A.L.F. 0,9% solvente per uso parenterale
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. 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 allestire preparazioni iniettabili.

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 deve essere somministrato con cautela se:

- soffre di ipertensione (pressione alta);
- soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se ha un edema periferico (accumulo di liquido alle estremità, come per es. alle gambe, alle caviglie e alle mani) o edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni);
- se ha una funzionalità renale ridotta (i suoi reni funzionano poco);
- se 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 e presenza di proteine nelle urine).

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.

Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicinali iniettabili o di altre preparazioni sterili.

Scegliere il volume da impiegare in base alle esigenze di diluizione della preparazione iniettabile.

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 di alcuni sali nel sangue, come sodio e cloro e un aumento del volume del nel sangue.

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),
- ipercloremia (aumento della concentrazione di cloro nel sangue);
- ipervolemia (aumento del volume del sangue),
- 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,
- stravasamento (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.

Si rimanda, inoltre, alle condizioni di conservazione del medicinale che si intende somministrare.

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 S.A.L.F.

SODIO CLORURO S.A.L.F. 0,9% solvente per uso parenterale

- Il principio attivo è sodio cloruro. 100 ml di soluzione contengono 0,9 g di sodio cloruro, mEq/ml: Na^+ 0,154, mEq/ml; Cl^- 0,154, 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

Solvente per uso parenterale.

SODIO CLORURO S.A.L.F. 0,9% solvente per uso parenterale

Confezioni da 5 fiale in vetro da 2, 5 e 10 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:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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.

Per uso singolo. Eliminare ogni residuo non utilizzato.

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

Agenzia Italiana del Farmaco