

SODIO CLORURO – FOGLIO ILLUSTRATIVO SOLUZIONE 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 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 (ipercloromia).

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 (ipercloromia) 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 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 (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:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO CLORURO MONICO

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

Conservare nel contenitore ben chiuso. Non refrigerare o congelare.

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, 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, 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, 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, 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:

-----**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 monitoraggio del bilancio elettrolitico, degli elettroliti sierici e dell'equilibrio acido-base, prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico, nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina.

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche. La frequenza di infusione e il volume dipendono dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa.

L'infusione di volumi elevati deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale.

Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad esempio 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 esempio meningite, sanguinamento intracranico, contusione e edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Interazioni

I medicinali che possono causare una riduzione dell'escrezione di acqua libera da elettroliti renali e 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-metilendioxi-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsicotici, narcotici;
- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio: clorpropamide, FANS, ciclofosfamida;
- analoghi della vasopressina ad esempio: 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 per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina.

SODIO CLORURO – FOGLIO ILLUSTRATIVO CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE – FIALE E FLACONI

SODIO CLORURO 2 mEq/ml MONICO concentrato per soluzione per infusione

SODIO CLORURO 3 mEq/ml MONICO concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Apporto esogeno di sodio e di cloro nel corso della Nutrizione Parenterale Totale (NPT), in pazienti adulti e pediatrici nei quali si è instaurata una deficienza di questi ioni in seguito ad eccessiva diuresi o ad eccessiva restrizione salina.

Nel trattamento di stati patologici in cui è necessario ripristinare l'osmolarità fornendo ioni sodio e cloro.

CONTROINDICAZIONI

Ipernatriemia.

Pletore idrosaline.

PRECAUZIONI PER L'USO

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Il medicinale deve essere utilizzato con precauzione, a velocità controllata di infusione.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave ed 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 determinare ipokaliemia.

Usare con cautela nei bambini.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio di fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Il medicinale, essendo una soluzione concentrata per la quale non è prevista la somministrazione diretta se non dopo diluizione in un grande volume di fluidi, non deve essere iniettato come tale ma solo dopo opportuna diluizione e miscelazione e deve essere utilizzato esclusivamente come soluzione da aggiungere alle miscele per la Nutrizione Parenterale Totale (NPT).

INTERAZIONI

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

I corticosteroidi sono associati alla ritenzione di sodio ed acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne comunque la compatibilità con gli altri componenti della miscela per NPT e con altri medicinali che si intende co-somministrare.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Gravidanza ed allattamento

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

Sebbene non si 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 ed usare macchinari

Non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo opportuna diluizione.

La dose dipende 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:

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

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 (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 caso di grave deplezione sodica e nel trattamento dei 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.

Per la compatibilità con gli altri componenti della miscela di NTP ed i medicinali eventualmente presenti, si rimanda ai relativi fogli illustrativi.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni ipotoniche e 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 del sodio a livello renale può determinare

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 cloruro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando ad 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 dovrà essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio.

In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o di soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatriemico).

In caso di elevata natremia si possono utilizzare diuretici dell'ansa.

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sodio Cloruro MONICO 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, ipercloremia (che può causare perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

Patologie del sistema nervoso: cefalea, 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 ed 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, stravasamento.

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

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare e non 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

1 ml di soluzione contiene:

		2 mEq/ml	3 mEq/ml
Principio attivo	sodio cloruro	g 0,117	g 0,175
mEq/l:	Na ⁺	2	3
	Cl ⁻	2	3
Osmolarità teorica: (mOsm/l)		4000	6000
pH		4,5 ÷ 7,0	4,5 ÷ 7,0

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione (da diluire prima dell'uso)

Soluzione sterile ed apirogena, limpida e incolore

Astuccio contenente 5 o 10 fiale da 10 ml.

Flaconi contenenti 30, 50, 100, 250 o 500 ml di soluzione.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Monico spa

Via Ponte di Pietra 7, Venezia Mestre

PRODUTTORE

Monico spa

Via Ponte di Pietra 7, Venezia Mestre

DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

SODIO CLORURO – FOGLIO ILLUSTRATIVO SOLVENTE PER USO PARENTERALE – FIALE

SODIO CLORURO 0,9% MONICO

Fiala da 2 ml

Fiala da 5 ml

Fiala da 10 ml

Fiala da 20 ml

Solvente per uso parenterale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Solventi e diluenti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Allestimento di preparazioni iniettabili.

CONTROINDICAZIONI

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

Per le controindicazioni, si rimanda inoltre al foglio illustrativo relativo al medicinale che si intende somministrare.

PRECAUZIONI PER L'USO

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

INTERAZIONI

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

I corticosteroidi sono associati alla ritenzione di sodio ed acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Sebbene il Sodio Cloruro sia compatibile con un elevato numero di medicinali, si rimanda al foglio illustrativo relativo al medicinale che si intende somministrare, al fine di verificarne la compatibilità.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore ed assicurarsi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione.

L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

Gravidanza ed allattamento

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

Sebbene non si 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.

Per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza ed allattamento, si rimanda, inoltre, al foglio illustrativo relativo al medicinale che si intende somministrare.

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

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

Per gli effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari si rimanda, inoltre, al foglio illustrativo del medicinale che si intende somministrare.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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.

Per la compatibilità si rimanda al foglio illustrativo del medicinale che si intende somministrare.

SOVRADOSAGGIO

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

Per il sovradosaggio si rimanda, inoltre, al foglio illustrativo del medicinale che si intende somministrare.

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati a seguito della somministrazione di Sodio Cloruro sono riferibili principalmente a disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico (ipernatriemia, ipercloremia, ipervolemia) e problemi relativi alla sede di somministrazione (infezioni nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di iniezione, stravasamento).

Per gli effetti indesiderati si rimanda, inoltre, al foglio illustrativo del medicinale che si intende somministrare.

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 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.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore ed assicurarsi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione. L'eventuale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

Condizioni di conservazione: conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

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

100 ml di soluzione contengono:

Principio Attivo: Sodio Cloruro	0,9 g
mEq/ml Na ⁺	0,154
mEq/ml Cl ⁻	0,154

Osmolarità teorica (mOsm/l):	308
pH:	4,5 ÷ 7,0
Eccipienti:	acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Solvente per uso parenterale.

Astuccio contenente 1, 5 o 10 fiale da 2, 5, 10 o 20 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Monico spa

Via Ponte di Pietra 7, Venezia Mestre

PRODUTTORE

Monico spa

Via Ponte di Pietra 7, Venezia Mestre

DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO