

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% soluzione iniettabile
Sodio cloruro

[Per le confezioni senza prescrizione medica]:

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Per le confezioni con prescrizione medica:

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%
3. Come usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% e a cosa serve

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% è una soluzione salina (elettrolitica) che viene somministrata per via iniettiva. Questo medicinale contiene il principio attivo sodio cloruro.

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% è indicato per la preparazione e la diluizione di medicinali compatibili da somministrare per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

Non usi SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%:

- se è allergico al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha livelli di sodio nel sangue molto elevati (ipernatriemia grave)
- se ha livelli di cloruro nel sangue molto elevati (ipercloremia grave)

Si rimanda, inoltre, alle informazioni relative al medicinale che si intende somministrare insieme a SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%.

SODIO CLORURO B. Braun 0,9 % le sarà somministrato con grande cautela se:

- ha un valore alto di sodio nel sangue (ipernatriemia)
- ha un valore alto di cloruro nel sangue (ipercloremia)

Altri medicinali e SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

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

Il medico prenderà speciali precauzioni se sta assumendo medicinali che causano ritenzione di sodio (es. corticosteroidi o farmaci antinfiammatori non steroidei), poiché questi possono causare accumulo di liquidi nei tessuti corporei (edema) e aumento della pressione sanguigna.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Poiché le concentrazioni di sodio e di cloruro sono simili a quelle del corpo umano, non si prevedono effetti dannosi se il prodotto viene usato come indicato. SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% può essere usato durante la gravidanza, se necessario.

Allattamento

Poiché le concentrazioni di sodio e cloruro sono simili a quelle del corpo umano, non si prevedono effetti dannosi se il prodotto viene usato come indicato. SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% può essere usato durante l'allattamento, se necessario.

Fertilità

Non vi sono dati disponibili riguardanti l'effetto del sodio cloruro sulla fertilità. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

Il medicinale viene usato come solvente o diluente di medicinali compatibili da somministrare per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

Dosaggio

La quantità di medicinale che le sarà somministrata dipende dalle istruzioni fornite per il farmaco da dissolvere o diluire con Sodio Cloruro B Braun.

[Per i medicinali disponibili senza prescrizione medica:]

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

Se usa più SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% di quanto deve

Un sovradosaggio potrebbe portare a livelli anormali di liquidi, sodio e cloruro nel sangue e alti livelli di sostanze acide nel sangue (il sangue diventa acido).

A seconda della gravità dei sintomi da sovradosaggio, l'infusione verrà immediatamente interrotta, saranno somministrati medicinali che favoriscono l'espulsione del medicinale con le urine (diuretici), saranno monitorati continuamente i livelli di elettroliti nel sangue, e adottate misure per normalizzare i livelli di elettroliti, l'equilibrio idrico e l'equilibrio acido-base.

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)
- Infezione nel sito di iniezione, 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 iniezione, 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 B. BRAUN 0,9%

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e della scatola esterna. La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione appare torbida o colorata, se nota particolato nella soluzione o se il contenitore ha delle perdite

Dopo la diluizione:

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni della conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura che va da 2 a 8 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

- Il principio attivo è il sodio cloruro.
Ogni ml di soluzione contiene 9 mg di sodio cloruro
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9 % e contenuto della confezione

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% è una soluzione trasparente e incolore di sodio cloruro in acqua.

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

E' disponibile in astuccio da 1 fiala (LDPE) da 5 ml, 10 ml e 20 ml, oppure in astuccio da 20 fiale (LDPE) da 5 ml, 20 fiale (LDPE) da 10 ml, 20 fiale (LDPE) da 20 ml, 50 fiale in polipropilene (PP) da 10 ml e 50 fiale (PP) da 20 ml, 100 fiale in polipropilene (PP) da 10 ml e 100 fiale (PP) da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun strasse, 1 D - 34212 Melsungen (Germania).

Produttore

B. Braun Melsungen AG - Mistelweg 2 - 12357 Berlino (Germania).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia

La dose, la via di somministrazione e la durata dell'uso dipendono dalle istruzioni fornite per il medicinale da dissolvere o diluire.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo.

Per l'uso di questa soluzione come solvente/diluente per medicinali compatibili, osservare le istruzioni per l'uso relative al medicinale da aggiungere.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sodio cloruro B. Braun 0,9% deve essere somministrato con particolare cautela nei casi di

- ipernatriemia
- ipercloremia

Il monitoraggio clinico deve includere controlli dello ionogramma sierico, dello stato acido-base e dell'equilibrio idrico.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Medicinali che causano ritenzione di sodio

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere par. 4.4).

Sebbene il sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di medicinali, si rimanda al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare, al fine di verificarne la compatibilità.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Che cos'è SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%
3. Come usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% e a cosa serve

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% è una soluzione salina (elettrolitica) che viene iniettata in vena. Questo medicinale contiene il principio attivo sodio cloruro.

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% è indicato quando:

- ha un basso livello di cloruro nel sangue e il pH del sangue è alto (alcalosi ipocloremica)
- ha una perdita di sodio o di cloruro
- è necessario ricostituire immediatamente il volume sanguigno dopo che ha perso sangue
- ha una carenza di fluidi corporei e il suo livello di sodio nel sangue è basso (disidratazione ipotonica)
- ha una carenza di fluidi corporei (disidratazione isotonica)
- è necessario come veicolo per altri elettroliti o medicinali compatibili

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

Non usi Sodio Cloruro B. Braun 0,9%:

- se è allergico al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'elevata quantità di acqua nel corpo (iperidratazione)
- se presenta un grave aumento della concentrazione di sodio o di cloruro nel sangue (ipernatriemia grave o ipercloremia grave).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Sodio Cloruro B. Braun 0,9%.

SODIO CLORURO B. Braun 0,9 % le sarà somministrato con grande cautela se:

- ha un valore basso di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- ha un valore alto di sodio nel sangue (ipernatriemia)
- ha un valore alto di cloruro nel sangue (ipercloremia)
- soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata alle necessità dell'organismo)
- soffre di insufficienza renale grave (grave diminuzione della funzionalità renale)
- presenta accumulo di acqua nei tessuti corporei (edema generalizzato), acqua nei polmoni (edema polmonare), alta pressione sanguigna (ipertensione), o una malattia che si verifica in gravidanza, con alta pressione sanguigna (eclampsia), o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (veda "Altri medicinali e SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%")

Per evitare danni cerebrali (sindrome da demielinizzazione osmotica), il suo medico si assicurerà che il suo livello di sodio nel sangue non aumenti troppo velocemente.

Se sta ricevendo questo medicinale, verranno controllati di volta in volta i suoi livelli di elettroliti nel siero, l'equilibrio idrico e lo stato acido-base.

Verranno monitorate le sue funzioni cardiache e polmonari nel caso fosse necessaria una rapida infusione di Sodio Cloruro B. Braun 0,9%.

Bambini

I neonati prematuri o i nati a termine possono trattenere un eccesso di sodio a causa di una funzione renale insufficiente. Pertanto, saranno somministrate dal medico infusioni ripetute di sodio cloruro solo dopo aver determinato il livello di sodio nel siero.

Altri medicinali e SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

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

Il medico prenderà speciali precauzioni se sta assumendo medicinali che causano ritenzione di sodio (es. corticosteroidi o farmaci antinfiammatori non steroidei), poiché questi possono causare accumulo di liquidi nei tessuti corporei (edema) e aumento della pressione sanguigna.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Sodio Cloruro B. Braun 0,9 % può essere somministrato in gravidanza, ma devono essere prese speciali precauzioni se ha una patologia specifica che potrebbe presentarsi durante la gravidanza, chiamata eclampsia, che si manifesta con i seguenti sintomi: alta pressione sanguigna, crampi, gonfiore.

Allattamento

Poiché la concentrazione di sodio e cloruro è simile a quelle del corpo umano, non si prevedono effetti dannosi se il prodotto viene usato come indicato. Sodio Cloruro B. Braun può essere somministrato durante l'allattamento, se necessario.

Fertilità

Non vi sono dati disponibili riguardanti l'effetto del sodio cloruro sulla fertilità. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

Il medicinale è per uso endovenoso.

Dosaggio

Adulti

La quantità di medicinale che le verrà somministrata dipende dal suo fabbisogno di acqua e sali (elettroliti).

Dose massima giornaliera

Le saranno somministrati fino a 40 ml per kg di peso corporeo al giorno. Ciò significa che riceverà fino a 6 mmol di sodio per kg di peso corporeo al giorno.

In caso di es. febbre, diarrea o vomito, il suo medico sostituirà la perdita aggiuntiva in base al volume e alla composizione dei fluidi persi.

Anziani

Il dosaggio per i pazienti anziani è sostanzialmente lo stesso previsto per gli adulti, ma devono essere attentamente monitorati, in quanto potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio in caso di insufficienza cardiaca o renale.

In casi eccezionali, se ha bisogno di sostituire urgentemente il volume di sangue perso, potrebbe ricevere Sodio Cloruro B. Braun 0,9% rapidamente mediante infusione a pressione.

Uso nei bambini

Il medico determinerà il dosaggio necessario per suo(a) figlio(a) in base all'età, al peso e alle sue condizioni cliniche.

In caso di grave carenza di acqua nell'organismo si raccomanda una somministrazione in vena di 20 ml/kg di peso corporeo per la prima ora di trattamento.

Al momento di somministrare questa soluzione si deve prendere in considerazione l'assunzione complessiva quotidiana di fluidi.

Soluzione veicolare

Se la soluzione viene usata come veicolo per somministrare altri elettroliti o medicinali, il medico prenderà in considerazione le informazioni di sicurezza del medicinale che deve essere sciolto o diluito nel sodio cloruro 9 mg/ml.

Se usa più Sodio Cloruro B. Braun 0,9 % di quanto deve

Un sovradosaggio potrebbe portare a livelli abnormi di liquidi, sodio e cloruro nel sangue, accumulo di liquido nei tessuti (edema) e/o alti livelli di sostanze acide nel sangue (il sangue diventa acido).

Se i suoi livelli di sodio aumentano troppo rapidamente, il cervello potrebbe essere danneggiato (sindrome da demielinizzazione osmotica).

I primi segni di sovradosaggio possono essere sete, confusione, sudorazione, cefalea, debolezza, sonnolenza o tachicardia. In caso di ipernatriemia, ipertensione o ipotensione gravi, possono verificarsi insufficienza respiratoria o coma.

A seconda della gravità dei sintomi da sovradosaggio, l'infusione verrà immediatamente interrotta, saranno somministrati medicinali che favoriscono l'espulsione del medicinale con le urine (diuretici), saranno monitorati continuamente i livelli di elettroliti nel sangue, e adottate misure per normalizzare i livelli di elettroliti, l'equilibrio idrico e l'equilibrio acido-base.

Nei casi gravi di sovradosaggio, o in caso di una scarsa o nessuna emissione di urina (oliguria o anuria), potrebbero essere necessarie sedute di filtrazione del sangue (dialisi).
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);
- 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 (stravaso).

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 B. BRAUN 0,9%

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone o della busta e della scatola esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione appare torbida o colorata, se nota particolato nella soluzione o se il contenitore ha delle perdite.

I contenitori sono esclusivamente monouso. Il contenitore e l'eventuale residuo devono essere smaltiti dopo l'uso.

Dopo la diluizione o l'aggiunta di additivi:

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni della conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura che va da 2 a 8 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

- Il principio attivo è il sodio cloruro.
Ogni 1000 ml di soluzione contengono 9,0 g di sodio cloruro.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% e contenuto della confezione

Il sodio cloruro 9 mg/ml è una soluzione trasparente e incolore di sodio cloruro in acqua. Si presenta in flaconi in polietilene, contenenti: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml. Confezioni da: 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml, 1x1000 ml, 20x50 ml, 20x100 ml, 20x250 ml, 10x500 ml, 10x1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG - Carl Braun Strasse, 1 - D-34212 Melsungen, Germania

Produttore

B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strasse 1-Melsungen, Germania.

B. Braun Medical SA- Carretera de Terrasa 121-Rubi - Barcellona, Spagna.

B. Braun Avitum AG - Kattenvenner Str. 32 - 49219 Glandorf, Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dose massima giornaliera

Fino a 40 ml per kg di peso corporeo al giorno, che corrispondono a 6 mmol di sodio per kg di peso corporeo.

Qualsiasi perdita aggiuntiva (dovuta ad es. a febbre, diarrea, vomito, ecc.) deve essere sostituita in base al volume e alla composizione dei fluidi persi.

Nella gestione del deficit acuto di volume, vale a dire shock ipovolemico imminente o manifesto, possono essere applicati dosaggi più elevati, es. mediante infusione a pressione.

Raccomandazioni generali per il trattamento del deficit di sodio:

La quantità di sodio richiesta per ripristinare i livelli di sodio plasmatico può essere calcolata con l'equazione:

$\text{Fabbisogno di sodio [mmol]} = (\text{Na nel siero effettivo} - \text{desiderato}) \times \text{TBW}$

dove l'acqua totale corporea (*total body water*, TBW) è calcolata come una percentuale del peso corporeo. La percentuale è 0,6 nei bambini; 0,6 e 0,5 nei soggetti di sesso maschile e femminile non anziani; 0,5 e 0,45 nei soggetti di sesso maschile e femminile anziani, rispettivamente.

Modo di somministrazione

Al momento di effettuare un'infusione a pressione, usando la soluzione posta in un contenitore flessibile, tutta l'aria deve essere espulsa dal contenitore e dal set di somministrazione prima di iniziare l'infusione.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per prevenire lo sviluppo della sindrome da demielinizzazione osmotica, l'aumento del livello del sodio sierico non deve superare i 9 mmol/l/giorno. Come raccomandazione generale, un tasso di correzione che va da 4 a 6 mmol/l/giorno è adeguato nella maggior parte dei casi, a seconda delle condizioni del paziente e di fattori di rischio concomitanti.

Il monitoraggio clinico deve includere controlli degli elettroliti sierici, del bilancio idrico e dell'equilibrio acido-base.

Si deve effettuare un attento monitoraggio dello stato cardiovascolare e respiratorio, nel caso fosse necessario somministrare un'infusione rapida di Sodio cloruro B. Braun 0,9%.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Medicinali che causano ritenzione di sodio

La terapia con medicinali, ad es. corticosteroidi o agenti antinfiammatori non steroidei, può essere associata ad un'aumentata ritenzione di sodio e acqua, che verosimilmente portano a edema e ipertensione, pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea con sali di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml concentrato per 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml e a cosa serve

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml è una soluzione salina (elettrolitica) concentrata che viene iniettata in vena dopo diluizione in una soluzione per infusione. Questo medicinale contiene il principio attivo sodio cloruro.

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml è indicato quando:

- ha bassi livelli di sodio o di cloruro
- ha una perdita di sali con ritenzione di liquidi

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml

Non usi SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml

- se è allergico al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta un aumento della concentrazione di sodio o di cloruro nel sangue (ipernatriemia o ipercloremia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml.

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml le sarà somministrato con grande cautela se:

- ha un valore basso di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata alle necessità dell'organismo)
- gonfiore degli arti a causa di un accumulo di acqua nei tessuti del corpo (edema generalizzato)
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- eclampsia, una malattia che si verifica durante la gravidanza, con pressione del sangue alta, crampi ed edema
- soffre di insufficienza renale grave (grave diminuzione della funzionalità renale),
- livelli troppo elevati di sostanze acide (acido) nel sangue (acidosi)

Il medico presterà particolare attenzione anche se riceve alcuni ormoni, cioè corticosteroidi o ACTH, perché queste sostanze possono influenzare l'equilibrio idrosalino.

Se sta ricevendo questo medicinale, verranno controllati di volta in volta i suoi livelli di elettroliti nel siero, l'equilibrio idrico e lo stato acido-base.

Altri medicinali e SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml

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

Corticosteroidi e ACTH possono portare a ritenzione di liquidi e sale, che probabilmente causano edema e aumento della pressione del sangue. Il medico deve quindi sapere se sta prendendo o ricevendo questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml può essere somministrato in gravidanza, ma devono essere prese speciali precauzioni se ha una patologia specifica che potrebbe presentarsi durante la gravidanza, chiamata eclampsia, che si manifesta con i seguenti sintomi: alta pressione sanguigna, crampi, gonfiore.

Allattamento

Poiché la concentrazione di sodio e cloruro è simile a quelle del corpo umano, non si prevedono effetti dannosi se il prodotto viene usato come indicato. Sodio Cloruro B. Braun 2 mEq/ml può essere somministrato durante l'allattamento, se necessario.

Fertilità

Non vi sono dati disponibili riguardanti l'effetto del sodio cloruro sulla fertilità.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come usare SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml

Il medicinale le sarà iniettato in una vena dopo diluizione con una soluzione per infusione. La quantità di medicinale che le sarà somministrata, sarà determinata dal medico e calcolata in base al reale livello di sodio nel sangue, prendendo anche in considerazione il peso corporeo, l'età e lo stato acido-base.

Se i livelli di sodio sono stati cronicamente bassi, il medico le darà Sodio cloruro B. Braun 2 mEq/ml a una velocità di infusione inferiore per evitare un danno cerebrale (vedere anche paragrafo 'Se riceve più Sodio cloruro B. Braun 2 mEq/ml di quanto deve').

Se riceve più SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml di quanto si deve

Se ha ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale, può avere un contenuto di acqua nel corpo eccessivamente elevato, livelli di sodio e cloruro nel sangue eccessivamente elevati e il sangue può diventare molto più concentrato del normale. Sostanze acide possono accumularsi nel sangue.

Un'infusione troppo veloce può portare a un sovraccarico di volume. Può presentare un accumulo di liquido negli arti o di acqua nei polmoni come anche pressione del sangue alta. Possono anche verificarsi diarrea e flusso di urina aumentato a causa di una concentrazione di sale eccessivamente elevata nel sangue.

Se i livelli di sodio sono stati cronicamente bassi e aumentano troppo rapidamente, il cervello potrebbe essere danneggiato (sindrome da demielinizzazione osmotica).

A seconda della gravità dei sintomi da sovradosaggio, l'infusione verrà immediatamente interrotta, saranno somministrati medicinali che favoriscono l'espulsione del medicinale con le urine (diuretici), saranno monitorati continuamente i livelli di elettroliti nel sangue e adottate misure per normalizzare i livelli di elettroliti, l'equilibrio idrico e l'equilibrio acido-base.

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), diminuzione della concentrazione del sangue (ipoosmolarità plasmatica, per le soluzioni allo 0,45%), 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: <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 B. BRAUN 2 mEq/ml

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 a una temperatura non superiore a 25 °C.

La soluzione non deve essere usata se non è limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Le fiale sono da utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore e l'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml contiene

- Il principio attivo è sodio cloruro.
1 mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 117 mg di sodio cloruro.
- 1 mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 2 mmol di sodio e 2 mmol di cloruro.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.
- L'osmolarità teorica è 4000 mOsmol/L e il pH è 4,5 – 7,0

Descrizione dell'aspetto di SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml e contenuto della confezione

Sodio cloruro B. Braun 117 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida e incolore di sodio cloruro in acqua.

È disponibile in:

- Fiale di polietilene, contenuto: 10 mL, 20 mL
disponibili in confezioni da 1 x 10 mL, 1 x 20 mL, 20 x 10 mL, 20 x 20 mL

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. BRAUN Melsungen AG; Carl-Braun-Strasse, 1; D-34212 Melsungen, Germania.

Indirizzo postale

34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71 4567

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

La dose deve essere corretta in base al deficit di sodio calcolato dalle concentrazioni reali di elettroliti sierici e anche in base ai valori acido-base reali.

Adulti

Linea guida generale

La quantità di sodio richiesta per ripristinare il livello plasmatico di sodio può essere calcolato mediante l'equazione:

$$\text{Richiesta di sodio [mmol]} = (\text{Na sierico desiderato} - \text{reale}) \times \text{TBW [l]}$$

dove TBW (total body water, acqua corporea totale) è calcolata come frazione del peso corporeo. La frazione è 0,6 nei bambini; 0,6 e 0,5 negli uomini e nelle donne non anziani; 0,5 e 0,45 negli uomini e nelle donne anziani, rispettivamente.

Dose massima giornaliera

La dose massima giornaliera è corretta in base alle richieste di sodio e cloro.

Popolazione pediatrica

Solo i bambini con iponatriemia sintomatica devono essere trattati con una soluzione ipertonica di NaCl. Nella popolazione pediatrica il trattamento dell'iponatriemia sintomatica è simile a quello degli adulti.

Una dose di 6 mmol di sodio cloruro per kg di peso corporeo generalmente aumenta il livello di sodio di circa 10 mmol/L.

L'iniziale rapido aumento terapeutico dei livelli di sodio sierico deve essere soltanto di circa 125 mmol/L e i livelli di sodio sierico devono essere aumentati non più di 10 mmol/L/d.

Gli aumenti successivi della concentrazione sierica di sodio devono essere effettuati con piccoli incrementi nel corso di diverse ore per evitare un'ipernatriemia.

Velocità di infusione massima

La velocità di infusione massima dipende dalla situazione clinica prevalente.

Per prevenire lo sviluppo di una sindrome da demielinizzazione osmotica in pazienti con iponatriemia cronica, la velocità di somministrazione deve essere sufficientemente lenta, in modo che il sodio sierico non aumenti più velocemente di 0,35 – 0,5 mmol/L/h, corrispondenti a 8 – 12 mmol/L/d (vedere anche paragrafo 4.9).

Modo di somministrazione

Uso endovenoso, diluito unicamente con aggiunta di una idonea soluzione per infusione.

In generale, la quantità calcolata di sodio cloruro è aggiunta a 250 mL di liquido. In caso di carenza di liquido possono essere usati volumi maggiori di soluzione veicolante.

Per l'infusione nelle vene periferiche, la soluzione deve essere diluita in modo da non eccedere un'osmolarità di 800 mOsm/L.

Prestare attenzione ad aggiungere sodio cloruro concentrato alla soluzione per infusione in condizioni strettamente asettiche immediatamente prima della preparazione dell'infusione. Il flacone dell'infusione deve essere agitato con delicatezza.

Incompatibilità

Quando viene miscelato con altri medicinali, devono essere prese in considerazione possibili incompatibilità.

Periodo di validità

Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Diluzione

Da un punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate subito dopo la preparazione. Se non sono usate subito, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono superiori a 24 ore a 2 °C - 8 °C a meno che la preparazione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.