

## **SODIO CLORURO (soluzione per irrigazione)**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sodio cloruro Galenica Senese 0,9% soluzione per irrigazione

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 0,9 g

mEq/ml: Na<sup>+</sup> 0,154

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 0,154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per irrigazione.

#### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

##### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche.

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

Il volume della soluzione potrà variare a seconda del tipo di intervento e della sua durata.

##### **4.3 Controindicazioni**

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

##### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).

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

##### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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

##### **4.6 Gravidanza e allattamento**

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/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

##### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati a seguito dell'utilizzo di sodio cloruro come soluzione per irrigazione sono da considerarsi conseguenza dell'assorbimento di liquidi ed elettroliti nel corso dell'intervento e sono riferibili principalmente a disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico (Ipernatriemia, ipercloremia, ipervolemia).

#### **4.9 Sovradosaggio**

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.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco-terapeutica: Soluzioni endovena additive, soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA03.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo. Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 Incompatibilità**

Il sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altre sostanze.

#### **6.3 Periodo di validità**

24 mesi dalla data di confezionamento.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore per un'unica somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Sacca in plastica da 3000 e 5000 ml.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

| AIC       | CONFEZIONE      |
|-----------|-----------------|
| 029874017 | 1 Sacca 3000 ml |
| 029874029 | 1 Sacca 5000 ml |

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012

## **SODIO CLORURO (concentrato per soluzione per infusione)**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sodio cloruro Galenica Senese 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Sodio cloruro Galenica Senese 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Sodio cloruro Galenica Senese 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: sodio cloruro g 0,117

mEq/ml: Na<sup>+</sup> 2

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 2

Osmolarità teorica (mOsm/l): 4000

pH: 4,5 - 7,0

Sodio cloruro Galenica Senese 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: sodio cloruro g 0,175

mEq/ml: Na<sup>+</sup> 3

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 3

Osmolarità teorica (mOsm/l): 6000

pH: 4,5 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

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

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

#### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

##### **4.1 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.

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

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio. La posologia è quindi in funzione delle richieste metaboliche del paziente individuate sulla base dei dati di laboratorio e della valutazione clinica.

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).

Utilizzando soluzioni ipertoniche, 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 condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di 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.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipernatremia  
Pletore idrosaline.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).

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 e 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 causare ipokaliemia.

Usare con cautela nei bambini.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei 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).

Usare 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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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 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 con altri medicinali che si intende co-somministrare.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

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 con il proprio medico il rapporto rischio/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Ipernatremia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0,45%), ipercloremia (che può causare una 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 e 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.

### **4.9 Sovradosaggio**

#### *Sintomi*

La soluzione allo 0,45% è ipotonica con il sangue e determina riduzione dell'osmolarità plasmatica; il sovradosaggio può quindi portare ad ipoosmolarità plasmatica.

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloriemia 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.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni endovena additive– codice ATC: B05XA03.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo. Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti.

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

### **6.3 Periodo di validità**

36 mesi dalla data di preparazione.

Usare 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.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Fiale in vetro da 10 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

## 8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| CONFEZIONE        | AIC          |              |
|-------------------|--------------|--------------|
|                   | 20 mEq/10 ml | 30 mEq/10 ml |
| 1 fiala da 10 ml  | 029874409    | 029874411    |
| 5 fiale da 5 ml   | 029874498    | 029874486    |
| 10 fiale da 10 ml | 029874536    | 029874524    |

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*

## **SODIO CLORURO (soluzione per infusione)**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sodio cloruro Galenica Senese 0,9% soluzione per infusione

Sodio cloruro Galenica Senese 3% soluzione per infusione

Sodio cloruro Galenica Senese 5% soluzione per infusione

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 ml contengono:

|                              | <b>0,9%</b> | <b>3%</b> | <b>5%</b> |
|------------------------------|-------------|-----------|-----------|
| Sodio cloruro                | 9,0 g       | 30,0 g    | 50,0 g    |
| mEq/l: Na <sup>+</sup>       | 154         | 513       | 856       |
| Cl <sup>-</sup>              | 154         | 513       | 856       |
| Osmolarità teorica: (mOsm/l) | 308         | 1026      | 1712      |
| pH:                          | 4,5 - 7,0   | 4,5 - 7,0 | 4,5 - 7,0 |

1g NaCl = 394 mg di Na<sup>+</sup> o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>

1 mmol Na<sup>+</sup> = 23 mg Na<sup>+</sup>

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione.

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

#### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

##### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.

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

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa.

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

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 e per kg di peso corporeo, a seconda dell'età e del peso corporeo totale.

Il dosaggio dovrà essere opportunamente ridotto in pazienti con insufficienza renale.

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

La dose è dipendente 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:

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

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).

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 condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di 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.

Nel caso in cui le soluzioni di sodio cloruro, ed in particolare le soluzioni allo 0,9%, siano utilizzate come soluzioni diluenti per la somministrazione endovenosa di farmaci che devono essere preventivamente diluiti, verificare preventivamente la compatibilità di tali medicinali con sodio cloruro e la sua concentrazione più idonea per la somministrazione nel RCP del medicinale da diluire. Se la concentrazione non è indicata, utilizzare la soluzione allo 0,9%.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipernatremia

Pletore idrosalina.

#### **4.6 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).

Le soluzioni di concentrazione superiore allo 0,9% (soluzioni ipertoniche) devono essere utilizzate con precauzione, a velocità controllata di infusione e solo nei casi in cui siano specificatamente prescritte.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e 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 causare ipokaliemia.

Usare con cautela nei bambini.

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

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

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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 sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne comunque la compatibilità nel RCP del medicinale che si intende co-somministrare.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

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/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

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

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Ipernatremia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0,45%), ipercloremia (che può causare una 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 e 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, stravasato.

### **4.9 Sovradosaggio**

#### *Sintomi*

La soluzione allo 0,45% è ipotonica con il sangue e determina riduzione dell'osmolarità plasmatica: il sovradosaggio può quindi portare ad ipoosmolarità plasmatica.

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.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico – codice ATC: ATC: B05BB01.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

#### **5.4 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo. Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 Incompatibilità**

Sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti.

#### **6.3 Periodo di validità**

Flaconcino in vetro, flaconcino in polipropilene 36 mesi dalla data di confezionamento

Sacca in plastica 24 mesi dalla data di confezionamento.

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

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Flaconcino e fiala: Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

Sacca: conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino in vetro da 50, 100, 250, 500 e 1000 ml.

Flaconcino in polipropilene da 500 ml.

Sacca in plastica da 50, 100, 250, 500, 1000 e 2000 ml.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

## 8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| CONFEZIONE                               | AIC       |           |           |
|------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
|                                          | 0,9%      | 3%        | 5%        |
| flaconcino da 50 ml                      | 029874031 | 029874144 | 029874258 |
| flaconcino da 100 ml                     | 029874043 | 029874157 | 029874260 |
| flaconcino da 250 ml                     | 029874056 | 029874169 | 029874272 |
| flaconcino da 500 ml                     | 029874068 | 029874171 | 029874284 |
| flaconcino da 1000 ml                    | 029874070 | 029874183 | 029874296 |
| sacca da 50 ml                           | 029874082 | 029874195 | 029874308 |
| sacca da 100 ml                          | 029874094 | 029874207 | 029874310 |
| sacca da 250 ml                          | 029874106 | 029874219 | 029874322 |
| sacca da 500 ml                          | 029874118 | 029874221 | 029874334 |
| sacca da 1000 ml                         | 029874120 | 029874233 | 029874346 |
| sacca da 2000 ml                         | 029874132 | 029874245 | 029874359 |
| flaconcino in polipropilene da 500 ml    | 029874500 | -         | -         |
| 20 flaconcini in polipropilene da 500 ml | 029874512 | -         | -         |

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012

**SODIO CLORURO (solvente per uso parenterale)**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sodio cloruro Galenica Senese 0,9% solvente per uso parenterale

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 0,9 g

mEq/ml: Na<sup>+</sup> 0,154

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 0,154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solvente per uso parenterale, isotonico con il sangue.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Allestimento di preparazioni iniettabili.

**4.2 Posologia e modo 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.

**4.3 Controindicazioni**

Ipernatremia.

Pletore idrosalina.

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

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).

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. Il L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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 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.

**4.6 Gravidanza e allattamento**

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/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

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

#### **4.7 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 usare macchinari, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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 (infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento).

Per gli effetti indesiderati, si rimanda, inoltre al RCP relativo al farmaco che si intende somministrare.

#### **4.9 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 RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco-terapeutica: tutti gli altri prodotti non terapeutici – solventi e diluenti. – codice ATC: V07AB.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua p.p.i.

## 6.2 Incompatibilità

Il sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altre sostanze.  
Per la compatibilità, si rimanda al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

## 6.3 Periodo di validità

36 mesi dalla data di confezionamento.

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. Il L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala in vetro da 2, 5, 10, 20 ml.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

## 8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| AIC       | CONFEZIONE     |
|-----------|----------------|
| 029874361 | 1 Fiala 2 ml   |
| 029874373 | 1 Fiala 5 ml   |
| 029874385 | 1 Fiala 10 ml  |
| 029874397 | 1 Fiala 20 ml  |
| 029874423 | 5 Fiale 2 ml   |
| 029874447 | 5 Fiale 5 ml   |
| 029874462 | 5 Fiale 10 ml  |
| 029874435 | 10 Fiale 2 ml  |
| 029874450 | 10 Fiale 5 ml  |
| 029874474 | 10 Fiale 10 ml |

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012