

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: sodio cloruro 0,117 g

mEq/ml: Na⁺ 2

mEq/ml: Cl⁻ 2

Osmolarità teorica (mOsm/l): 4000

pH: 4,5 - 7,0

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: sodio cloruro 0,175 g

mEq/ml: Na⁺ 3

mEq/ml: Cl⁻ 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

Soluzione sterile, 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.

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità

Il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

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

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

Usare soluzioni ipertoniche e somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100 ml/ora.

Somministrare la dose rimanente fino al miglioramento dei sintomi o una volta raggiunta una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l.

In condizioni di grave deplezione sodica e di iponatremia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. La correzione non deve eccedere le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.

Modo di somministrazione

Somministrare per infusione endovenosa, a velocità controllata, dopo opportuna diluizione.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3. Controindicazioni

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si raccomanda cautela nei pazienti con ipertensione, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta e pre-eclampsia.

Usare con grande cautela in pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici (vedere paragrafo 4.5).

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.

Eccipienti

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconi da 30 ml contiene alcool benzilico. Alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. La somministrazione endovenosa di alcol benzilico è stata associata a gravi eventi avversi e morte in neonati (sindrome da respiro agonico).

A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcol benzilico in quantità superiori a 90 mg/Kg/giorno, non devono essere somministrati ai bambini fino a 3 anni di età. Per esposizioni fino a 90 mg/Kg/giorno l'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

Rischio aumentato nei bambini piccoli a causa di accumulo.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

I corticosteroidi possono indurre 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 paragrafo 4.4).

4.6. Gravidanza ed 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 segnalati, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA e con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatremia, ipervolemia, 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, stravaso.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

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

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di sovradosaggio, la terapia deve essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio.

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

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

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: 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 regola il 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 nel 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 regolata dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e ne consegue 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 e, 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 (circa il 7% della quantità introdotta) anche con la sudorazione e le feci

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.

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Acqua per preparazioni iniettabili.

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Acqua per preparazioni iniettabili.

Nei flaconi da 30 ml è contenuto anche l'alcool benzilico.

6.2. Incompatibilità.

Non note.

6.3. Periodo di validità.

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore.

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Fiala in vetro da 10 ml

Fiala in polietileneda 10 ml

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Fiala in vetro da 10 ml

Flacone in vetro da 30 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Deve essere utilizzato esclusivamente come soluzione da aggiungere alle miscele per la NPT (vedere paragrafo 4.2).

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

Usare immediatamente dopo l'apertura.

La preparazione deve avvenire nel più breve tempo possibile in condizioni di sterilità.

Per uso singolo. Eliminare ogni residuo non utilizzato.

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne la compatibilità.

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

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

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

030684450 - "2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale in vetro da 10 ml

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

030684435 - "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale in vetro da 10 ml

030684169 - "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 30 ml

030684688 - "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconi in vetro da 30 ml

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Data della prima autorizzazione: 08 novembre 1993

Data del rinnovo più recente: 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro S.A.L.F. 0,9% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 9 g

mEq/l: Na⁺ 154

mEq/l: Cl⁻ 154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

1 g di NaCl = 394 mg di Na⁺ o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na⁺ e Cl⁻

1 mmol Na⁺ = 23 mg di Na⁺

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione sterile, limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare)

Posologia

Adulti e adolescenti: da 500 ml a 3 litri nelle 24 ore.

Neonati e bambini (fino a 12 anni di età): da 20 a 100 ml nelle 24 ore in base all'età e al peso corporeo.

Insufficienza renale

Si raccomanda una riduzione di dosaggio in caso di insufficienza renale.

Trattamento del deficit di sodio

Posologia

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità.

Il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

DEFICIT (mEq) = (140 - P) x V

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l)

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

In condizioni di grave deplezione sodica e di iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. La correzione non deve eccedere le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.

Modo di somministrazione

Somministrare per infusione endovenosa.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3. Controindicazioni

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

S raccomanda cautela nei pazienti con ipertensione edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta e pre-eclampsia.

Usare con grande cautela in pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici (vedere paragrafo 4.5).

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.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I corticosteroidi possono indurre 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 paragrafo 4.4).

4.6. Gravidanza ed 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 segnalati, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA e con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatremia, ipervolemia, 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, stravaso.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

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

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di sovradosaggio, la terapia deve essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio.

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

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

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico

Codice ATC: B05BB01

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio regola il 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 nel 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 regolata dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e ne consegue 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 e 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 (circa il 7% della quantità introdotta) anche con la sudorazione e le feci.

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.

Non note.

6.3. Periodo di validità.

3 anni (flaconi).

2 anni (sacche).

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Flaconi in vetro da 50 ml – 100 ml – 250 ml – 500 ml e 1000 ml.

Flaconi in PP da 100 ml – 250 ml – 500 ml e 1000 ml.

Sacche in PVC da 100 ml – 250 ml – 500 ml – 1000 ml – 2000 ml – 3000 ml – 4000 ml e 5000 ml.

Sacche in PP da 100 ml – 250 ml – 500 ml – 1000 ml – 2000 ml – 3000 ml e 5000 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Usare immediatamente dopo l'apertura.

La preparazione deve avvenire nel più breve tempo possibile in condizioni di sterilità (vedere paragrafo 4.2).

Per uso singolo. Eliminare ogni residuo non utilizzato. Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne la compatibilità.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

030684094 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 50 ml
030684106 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 100 ml
030684118 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 250 ml
030684120 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 500 ml
030684132 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 1000 ml
030684258 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone in PP da 100 ml
030684260 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone in PP da 250 ml
030684272 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone in PP da 500 ml
030684284 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone in PP da 1000 ml
030684524 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca in PVC da 100 ml
030684536 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca in PVC da 250 ml
030684548 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca in PVC da 500 ml con 1 via/2 vie
030684551 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca in PVC da 1000 ml
030684563 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca da 2000 ml con 1 via/2 vie
030684575 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca da 3000 ml con 1 via/2 vie
030684587 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca da 4000 ml con 1 via/2 vie
030684599 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca da 5000 ml con 1 via/2 vie
030684613 - "0,9% soluzione per infusione" 20 sacche in PP da 100 ml
030684625 - "0,9% soluzione per infusione" 20 sacche in PP da 250 ml
030684637 - "0,9% soluzione per infusione" 15 sacche in PP da 500 ml
030684649 - "0,9% soluzione per infusione" 10 sacche in PP da 1000 ml
030684652 - "0,9% soluzione per infusione" 5 sacche in PP da 2000 ml
030684690 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca in PP da 100 ml
030684702 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca in PP da 250 ml
030684714 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca in PP da 500 ml
030684726 - "0,9% soluzione per infusione" 1 sacca in PP da 1000 ml
030684738 - "0,9% soluzione per infusione" 3 sacche in PP da 3000 ml
030684740 - "0,9% soluzione per infusione" 2 sacche in PP da 5000 m
030684676 - "0,9% soluzione per infusione" 9 sacche in PP da 1000 ml

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Data della prima autorizzazione: 08 novembre 1993

Data del rinnovo più recente: 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro S.A.L.F. 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⁺ 0,154

mEq/ml: Cl⁻ 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

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 d'impiego

Si raccomanda cautela nei pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta e pre-eclampsia.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I corticosteroidi possono indurre 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 paragrafo 4.4).

4.6. Gravidanza ed allattamento

Sebbene non 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 (Ipernatremia, ipercloremia, ipervolemia).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: Soluzioni per irrigazione

Codice ATC: B05CB01

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio regola il 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 nel 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 regolata dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e ne consegue 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 e 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 (circa il 7% della quantità introdotta) anche con la sudorazione e le feci.

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.

Non note.

6.3. Periodo di validità.

2 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Sacca in PVC da 100 ml.

Sacca in PP da 100 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Usare immediatamente dopo l'apertura.

Per uso singolo. Eliminare ogni residuo non utilizzato.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

030684512 - "0,9% soluzione per irrigazione" 1 sacca in PVC da 100 ml

030684601 - "0,9% soluzione per irrigazione" 20 sacche in PP da 100 ml

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Data della prima autorizzazione: 08 novembre 1993

Data del rinnovo più recente: 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro S.A.L.F. 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⁺ 0,154

mEq/ml: Cl⁻ 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 isotonic 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.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3. Controindicazioni

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si raccomanda cautela nei pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta e pre-eclampsia.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

I corticosteroidi possono indurre ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione, pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi.

4.6. Gravidanza ed 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

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).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: 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 regola il 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 nel 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 regolata dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e ne consegue 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 e 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 (circa il 7% della quantità introdotta) anche con la sudorazione e le feci.

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.

Non note

6.3. Periodo di validità.

3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Fiale in vetro da 2 ml – 5 ml e 10 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Usare immediatamente dopo l'apertura.

La preparazione deve avvenire nel più breve tempo possibile in condizioni di sterilità (vedere paragrafo 4.2).

Per uso singolo. Eliminare ogni residuo non utilizzato.

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

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

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

030684411 - "0,9 % solvente per uso parenterale " 5 fiale in vetro da 5 ml

030684423 - "0,9 % solvente per uso parenterale " 5 fiale in vetro da 10 ml

030684664 - "0,9% solvente per uso parenterale" 5 fiale in vetro da 2 ml

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Data della prima autorizzazione: 08 novembre 1993

Data del rinnovo più recente: 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO