

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 0,9%, soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

	0,9%
sodio cloruro	g 9,0
mEq/l: Na ⁺	154
Cl ⁻	154
Osmolarità teorica: (mOsm/l)	308
pH	4,5 – 7,0

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

1 mmol Na⁺ = 23 mg Na⁺

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 ai 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 a 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'iponatremia 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

Ipernatriemia.

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).

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 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 e 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 Fertilità, 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/beneficio.

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

Ipernatriemia, 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 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 ipernatriemico).

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

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti - codice 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.

5.2 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 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 e 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 di farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, Acido cloridrico (regolatore di pH), Sodio Idrossido (regolatore di pH).

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Flaoncino vetro: 3 anni

Flaoncino PE: 3 anni

Sacche freeflex con sovrasacca 50 e 100 ml: 2 anni

Sacche freeflex 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 3 anni

Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 50 ml: 18 mesi

Sacche freeflex con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaoncino 50 ml: 18 mesi
Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 100 ml: 2 anni

Sacche freeflex con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaoncino 100 ml: 2 anni

Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 250 ml: 3 anni

Sacche freeflex con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaoncino 250 ml: 3 anni

Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 500 ml: 2 anni

Sacche freeflex con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 1000 ml (10x1000 ml): 2 anni

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Non congelare o refrigerare. Non conservare le sacche FREEFLEX a temperatura superiore ai 25°C. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaoncini vetro: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 24x250 ml, 49x100 ml, 20x500 ml, 50 in 100 ml, 49x50 in 100 ml

Flaoncini PE: 1x50 ml, 10x50 ml, 40x50 ml, 40x100 ml, 20x250 ml, 30x250 ml, 10x500 ml, 20x500 ml, 10x1000 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Sacche freeflex: 50 ml con sovrasacca, 100 ml con sovrasacca, 50 ml e 60x50 ml con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 50 ml e 60x50 ml con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaoncino, 100 ml e 50x100 ml con sovrasacca e ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 100 ml e 50x100 ml con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaoncino, 250 ml, 250 ml e 30x250 ml con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 250 ml e 30x250 ml con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaoncino, 500 ml e

20x500 ml con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 1000 ml, 1000 ml con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock, 10x1000 ml, 10x1000 ml con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare.

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

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.

Sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 0,9%, soluzione per infusione

030775011	flaconcino vetro 50 ml
030775023	flaconcino vetro 100 ml
030775035	flaconcino vetro 250 ml
030775047	flaconcino vetro 500 ml
030775050	flaconcino vetro 1000 ml
031938259	sacca freeflex 50 ml c/scovr.
031938261	sacca freeflex 100 ml c/sovr.
031938273	sacca freeflex 250 ml
031938285	sacca freeflex 500 ml
031938297	sacca freeflex 1000 ml
031938374	10 sacche freeflex 1000 ml
031938412	20 flaconcini PE da 250 ml
031938424	40 flaconcini PE da 100 ml
031938689	1 flaconcino in PE da 50 ml
031938691	10 flaconcini in PE da 50 ml
031938703	40 flaconcini in PE da 50 ml
031938436	30 flaconcini PE da 250 ml
031938448	10 flaconcini PE da 500 ml
031938451	20 flaconcini PE da 500 ml
031938463	10 flaconcini PE da 1000 ml
031938475	sacca freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock 50 ml
031938816 - 1	sacca freeflex da 50 ml con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaconcino
031938715	60x50 ml sacche freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock
031938842 - 60	sacche freeflex da 50 ml con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaconcino
031938487	sacca freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock 100 ml
031938828 - 0,9%	soluzione per infusione" 1 sacca freeflex da 100 ml con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaconcino
031938727	50x100 ml sacche freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock
031938855 - "	50 sacche freeflex da 100 ml con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaconcino
031938499	sacca freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock 250 ml
031938830	1 sacca freeflex da 250 ml con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaconcino
031938739	30x250 ml sacche freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock
031938867	30 sacche freeflex da 250 ml con sovrasacca con adattatore ProDapt per flaconcino
031938501	sacca freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock 500 ml
031938741	20x500 ml sacche freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock
031938513	sacca freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock 1000 ml

031938525	sacca freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer lock 10 x 1000 ml
031938590	1 flaoncino PE da 100 ml
031938602	1 flaoncino PE da 250 ml
031938614	1 flaoncino PE da 500 ml
035725011	24 flaoncini vetro 250 ml
035725023	49 flaoncini vetro 100 ml
035725035	20 flaoncini vetro 500 ml
035725136	50 ml in flaoncino vetro da 100 ml
035725148	50 ml in 49 flaoncini vetro da 100 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 Novembre 1993/12 Ottobre e 9 Novembre 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 0,9%, solvente per uso parenterale

12. 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.

13. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per uso parenterale, isotonico con il sangue.

14. INFORMAZIONI CLINICHE

14.1 Indicazioni terapeutiche

Allestimento di preparazioni iniettabili.

14.2 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.

14.3 Controindicazioni

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

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

14.4 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. 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.

4.8 Fertilità, 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/beneficio.

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.

4.9 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.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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.

Per il sovradosaggio si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

15. 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 e 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.

16. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**16.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili, Acido cloridrico (regolatore di pH), Sodio Idrossido (regolatore di pH)

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

2 anni.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale plastica: 20x10 ml,.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare.

17. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

18. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 035725151 Sodio Cloruro 0,9% 20 fiale plastica 10 ml

19. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 Novembre 1993/12 Ottobre e 9 Novembre 2016

20. DATA DI REVISIONE DEL TESTO