

SODIO CLORURO – SOLUZIONE PER INFUSIONE flaconi e sacche

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Cloruro MONICO 0,45% soluzione per infusione

Sodio Cloruro MONICO 0,9% soluzione per infusione

Sodio Cloruro MONICO 3% soluzione per infusione

Sodio Cloruro MONICO 5% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

	0,45%	0,9%	3%	5%
sodio cloruro	g 4,5	g 9,0	g 30,0	g 50,0
mEq/l: Na ⁺	77	154	513	856
Cl ⁻	77	154	513	856
Osmolarità teorica (mOsm/l):	154	308	1026	1712
pH:	4,5 ÷ 7,0	4,5 ÷ 7,0	4,5 ÷ 7,0	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 di Na⁺

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione sterile, apirogena, limpida ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e di 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 ed 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:

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

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

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

Utilizzando soluzioni ipertoniche (3%-5%), somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100 ml/ora; somministrare quindi la dose rimanente fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l o fino a quando i sintomi non migliorino.

In caso di grave deplezione sodica e nel trattamento 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%.

In particolare per Sodio Cloruro MONICO 0,45% potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche.

Tonicità di Sodio Cloruro MONICO 0,45%: 77 mOsm/l.

La frequenza di infusione e il volume dipendono dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

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 paragrafo 4.5).

Le soluzioni con 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 di fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

L'infusione di volumi elevati della presentazione allo 0,45% deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere sotto).

Iponatremia

Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad esempio nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina (vedere paragrafo 4.5) sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad esempio meningite, sanguinamento intracranico, contusione e edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola e 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 ed acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

Medicinali che causano un aumento dell'effetto di vasopressina

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'acqua libera da elettroliti renali e possono aumentare il rischio di iponatremia acquisita in ospedale dopo un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8).

- I medicinali che stimolano il rilascio di vasopressina includono: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendiossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici.
- I medicinali che potenziano l'azione della vasopressina includono: clorpropamide, FANS,

ciclofosfamide.

- Gli analoghi della vasopressina includono: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche i diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di medicinali, è opportuno verificare la compatibilità nel RCP del medicinale che si intende 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/beneficio.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

Sodio Cloruro MONICO 0,45% deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

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 perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, encefalopatia iponatremica acuta (per la presentazione allo 0,45%)*, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali ed urinarie

Insufficienza renale.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Iponatremia acquisita in ospedale (per la presentazione allo 0.45%).**

** L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta, con frequenza non nota (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.5)

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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 a ipoosmolarità plasmatica.

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

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione del sodio a livello renale 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 cloruro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando ad acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere

tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

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

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

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

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

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 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 del sodio, e quindi per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio di aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello dell'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 sull'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Validità

La validità del prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato è di 36 mesi. Non usare oltre tale data.

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 contenitore 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 refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 100, 250, 500 o 1000 ml.

Sacca in polipropilene da 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 o 5000 ml.

6.6 Istruzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Monico spa

Via Ponte di Pietra 7, Venezia Mestre

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Codice AIC		Confezione
030805	093	sodio cloruro 0,9%
030805	105	sodio cloruro 0,9%
030805	117	sodio cloruro 0,9%
030805	129	sodio cloruro 0,9%
030805	131	sodio cloruro 0,9%
030805	143	sodio cloruro 0,9%
030805	156	sodio cloruro 0,9%
030805	168	sodio cloruro 0,9%
030805	170	sodio cloruro 0,9%
		flacone 50 ml
		flacone 100 ml
		flacone 250 ml
		flacone 500 ml
		flacone 1000 ml
		sacca 2000 ml
		sacca 3000 ml
		sacca 4000 ml
		sacca 5000 ml

030805	182	sodio cloruro 3%	flacone 50 ml
030805	194	sodio cloruro 3%	flacone 100 ml
030805	206	sodio cloruro 3%	flacone 250 ml
030805	218	sodio cloruro 3%	flacone 500 ml
030805	220	sodio cloruro 5%	flacone 50 ml
030805	232	sodio cloruro 5%	flacone 100 ml
030805	244	sodio cloruro 5%	flacone 250 ml
030805	257	sodio cloruro 5%	flacone 500 ml
030805	269	sodio cloruro 0,9%	50 ml in sacca da 100 ml
030805	271	sodio cloruro 0,9%	100 ml in sacca da 250 ml
030805	283	sodio cloruro 0,9%	250 ml in sacca da 500 ml
030805	295	sodio cloruro 0,9%	500 ml in sacca da 1000 ml
030805	307	sodio cloruro 3%	50 ml in sacca 100 ml
030805	319	sodio cloruro 3%	100 ml in sacca 250 ml
030805	321	sodio cloruro 3%	250 ml in sacca 500 ml
030805	333	sodio cloruro 3%	500 ml in sacca 1000 ml
030805	345	sodio cloruro 5%	50 ml in sacca 100 ml
030805	358	sodio cloruro 5%	100 ml in sacca 250 ml
030805	360	sodio cloruro 5%	250 ml in sacca 500 ml
030805	372	sodio cloruro 5%	500 ml in sacca 1000 ml
030805	459	sodio cloruro 0,9%	50 ml in flacone da 100 ml
030805	461	sodio cloruro 0,9%	100 ml in flacone da 250 ml
030805	473	sodio cloruro 0,9%	250 ml in flacone da 500 ml
030805	485	sodio cloruro 0,9%	500 ml in flacone da 1000 ml
030805	511	sodio cloruro 0,9%	sacca 50 ml
030805	523	sodio cloruro 0,9%	sacca 100 ml
030805	535	sodio cloruro 0,9%	sacca 250 ml
030805	547	sodio cloruro 0,9%	sacca 500 ml
030805	550	sodio cloruro 0,9%	sacca 1000 ml
030805	562	sodio cloruro 3%	sacca 50 ml
030805	574	sodio cloruro 3%	sacca 100 ml
030805	586	sodio cloruro 3%	sacca 250 ml
030805	598	sodio cloruro 3%	sacca 500 ml
030805	600	sodio cloruro 3%	sacca 1000 ml
030805	612	sodio cloruro 5%	sacca 50 ml
030805	624	sodio cloruro 5%	sacca 100 ml
030805	636	sodio cloruro 5%	sacca 250 ml
030805	648	sodio cloruro 5%	sacca 500 ml
030805	651	sodio cloruro 5%	sacca 1000 ml
030805	687	sodio cloruro 5%	50 ml in flacone da 100 ml
030805	699	sodio cloruro 5%	100 ml in flacone da 250 ml
030805	701	sodio cloruro 5%	250 ml in flacone da 500 ml
030805	713	sodio cloruro 0,45%	flacone 50 ml

030805	725	sodio cloruro 0,45%	flacone 100 ml
030805	737	sodio cloruro 0,45%	flacone 250 ml
030805	749	sodio cloruro 0,45%	flacone 500 ml
030805	752	sodio cloruro 0,45%	sacca 1000 ml
030805	764	sodio cloruro 0,45%	sacca 2000 ml
030805	776	sodio cloruro 0,45%	sacca 3000 ml
030805	788	sodio cloruro 0,45%	sacca 4000 ml
030805	790	sodio cloruro 0,45%	sacca 5000 ml
030805	802	sodio cloruro 0,45%	100 ml in flacone da 250 ml
030805	814	sodio cloruro 0,45%	250 ml in flacone da 500 ml
030805	838	sodio cloruro 3%	50 ml in flacone da 100 ml
030805	840	sodio cloruro 3%	100 ml in flacone da 250 ml
030805	853	sodio cloruro 3%	250 ml in flacone da 500 ml
030805	891	sodio cloruro 0,9%	30 flaconi da 100 ml
030805	903	sodio cloruro 0,9%	20 flaconi da 250 ml
030805	915	sodio cloruro 0,9%	12 flaconi da 500 ml
030805	927	sodio cloruro 0,9%	20 flaconi da 500 ml
030805	939	sodio cloruro 0,9%	6 flaconi da 1000 ml
030805	941	sodio cloruro 0,9%	12 flaconi da 1000 ml
030805	954	sodio cloruro 0,9%	30 flaconi da 50 ml in flacone da 100 ml
030805	966	sodio cloruro 0,9%	50 sacche da 100 ml
030805	978	sodio cloruro 0,9%	20 sacche da 250 ml
030805	980	sodio cloruro 0,9%	20 sacche da 500 ml
030805	992	sodio cloruro 0,9%	12 sacche da 1000 ml
036710	010	sodio cloruro 0,9%	4 sacche da 3000 ml
036710	022	sodio cloruro 0,9%	50 sacche da 50 ml in sacca da 100 ml
036710	034	sodio cloruro 0,9%	20 sacche da 100 ml in sacche da 250 ml
036710	046	sodio cloruro 0,9%	20 sacche da 250 ml in sacca da 500 ml
036710	059	sodio cloruro 0,9%	12 sacche da 500 ml in sacca da 1000 ml
036710	061	sodio cloruro 0,45%	30 flaconi da 100 ml
036710	073	sodio cloruro 0,45%	20 flaconi da 250 ml
036710	085	sodio cloruro 0,45%	12 flaconi da 500 ml
036710	097	sodio cloruro 0,45%	20 flaconi da 500 ml
036710	109	sodio cloruro 0,45%	12 sacche da 1000 ml
036710	111	sodio cloruro 0,45%	4 sacche da 3000 ml
036710	123	sodio cloruro 3%	30 flaconi da 100 ml
036710	135	sodio cloruro 3%	20 flaconi da 250 ml
036710	147	sodio cloruro 3%	12 flaconi da 500 ml
036710	150	sodio cloruro 3%	20 flaconi da 500 ml
036710	162	sodio cloruro 3%	30 flaconi da 50 ml in flaconi da 100 ml
036710	200	sodio cloruro 0,45%	sacca 500 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/27 giugno 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

SODIO CLORURO – RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE – FIALE E FLACONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Cloruro MONICO 2 mEq/ml– concentrato per soluzione per infusione

Sodio Cloruro MONICO 3 mEq/ml– concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sodio Cloruro MONICO 2 mEq/ml – concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo:sodio cloruro g 0,117

mEq/ml: Na⁺ 2

mEq/ml: Cl⁻ 2

Osmolarità teorica (mOsm/l): 4000

pH (diluizione 1:50): 4,5 ÷ 7,0

Sodio Cloruro MONICO 3 mEq/ml – concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo:sodio cloruro g 0,175

mEq/ml: Na⁺ 3

mEq/ml: Cl⁻ 3

Osmolarità teorica (mOsm/l): 6000

pH (diluizione 1:50): 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 ed apirogena, limpida ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Apporto esogeno di sodio e 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 dipende 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

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

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 dei gravi sintomi legati all'iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore.

4.3 Controindicazioni

Ipernatriemia.

Pletore idrosalina.

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 Paragrafo 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 e altre forme di interazione

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

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

Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia (che può causare perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali

Insufficienza renale.

Patologie cardiovascolari

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 e flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

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

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzione ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione del 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 cloruro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando ad acidosi.

Trattamento

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

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

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

In caso di elevata natremia si possono 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: Soluzione endovena additiva, soluzione elettrolitica – 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, e quindi per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio di aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello dell'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 alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

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

6.3 Periodo di validità

La validità del prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato è di 36 mesi. Non usare oltre tale data.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro da 10 ml in confezioni da 5 o 10 fiale.

Flacone di vetro contenente 30, 50, 100, 250 o 500 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

MONICO S.p.A. – Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione

Codice AIC

Codice AIC

030805	384	sodio cloruro 2 mEq/ml
030805	396	sodio cloruro 3 mEq/ml
030805	408	sodio cloruro 3 mEq/ml
030805	410	sodio cloruro 3 mEq/ml
030805	422	sodio cloruro 3 mEq/ml
030805	434	sodio cloruro 3 mEq/ml
030805	446	sodio cloruro 3 mEq/ml
030805	497	sodio cloruro 2 mEq/ml
030805	509	sodio cloruro 3 mEq/ml
030805	663	sodio cloruro 3 mEq/ml
030805	675	sodio cloruro 3 mEq/ml
036710	174	sodio cloruro 3 mEq/ml
036710	186	sodio cloruro 3 mEq/ml
036710	198	sodio cloruro 3 mEq/ml

Confezione

10 fiale 10 ml
1 fiala 10 ml
10 fiale 10 ml
flacone 30 ml
10 flaconi 30 ml
flacone 100 ml
10 flaconi 100 ml
5 fiale 10 ml
5 fiale 10 ml
flacone 250 ml
flacone 500 ml
20 flaconi da 250 ml
12 flaconi da 500 ml
20 flaconi da 500 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/27 giugno 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

SODIO CLORURO – RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO SOLVENTE PER USO PARENTERALE – FIALE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Cloruro MONICO 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 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 idrosaline.

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 Paragrafo 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 può essere utilizzato e deve essere eliminato.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.7 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 di utilizzare 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 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 farmaco che si intende somministrare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Solventi e diluenti – 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 alte 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 del sodio, e quindi per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio di aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello dell'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 sull'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

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 farmaco che si intende somministrare.

6.3 Validità

La validità del prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato è di 36 mesi. Non usare oltre tale data.

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

Non refrigerare o congelare.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala in vetro di tipo I da ml 2, 5, 10 o 20 ml.

Confezione contenente 1, 5 o 10 fiale.

6.6 Istruzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

MONICO S.p.A. – Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Codice AIC		confezione
030805 016	sodio cloruro 0,9%	1 fiala 2 ml
030805 028	sodio cloruro 0,9%	1 fiala 5 ml
030805 030	sodio cloruro 0,9%	1 fiala 10 ml
030805 042	sodio cloruro 0,9%	1 fiala 20 ml
030805 055	sodio cloruro 0,9%	10 fiale 2 ml

030805	067	sodio cloruro 0,9%	10 fiale 5 ml
030805	079	sodio cloruro 0,9%	10 fiale 10 ml
030805	081	sodio cloruro 0,9%	10 fiale 20 ml
030805	865	sodio cloruro 0,9%	5 fiale 5 ml
030805	877	sodio cloruro 0,9%	5 fiale 2 ml
030805	889	sodio cloruro 0,9%	5 fiale 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/27 giugno 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO