

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene

Sodio cloruro	9 mg
---------------	------

Concentrazioni di elettroliti:

Sodio	154 mmol/l
-------	------------

Cloruro	154 mmol/l
---------	------------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione acquosa, limpida, incolore

Osmolarità teorica	308 mOsm/l
--------------------	------------

Acidità (titolazione a pH 7,4)	<0,3 mmol/l
--------------------------------	-------------

pH	4,5 - 7,0
----	-----------

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Solvente o diluente per medicinali compatibili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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

Modo di somministrazione

Uso endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo.

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

4.3 Controindicazioni

Sodio cloruro B. Braun 0,9% non deve essere somministrato a pazienti con

- ipernatriemia grave
- ipercloremia grave

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

- ipernatriemia
- ipercloremia

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

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Medicinali che causano ritenzione di sodio

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

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati a disposizione sull'uso di Sodio cloruro B. Braun 0,9% nelle donne in gravidanza sono limitati. Tali dati non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva per Sodio cloruro B. Braun 0,9% (vedere paragrafo 5.3).

Poiché le concentrazioni di sodio e di cloruro sono simili a quelle presenti nell'organismo umano, non si prevedono effetti dannosi se il prodotto viene usato come indicato, pertanto, Sodio cloruro B. Braun 0,9% può essere somministrato in gravidanza, se necessario.

Allattamento

Poiché le concentrazioni di sodio e di cloruro sono simili a quelle presenti nell'organismo umano, non si prevedono effetti dannosi se il prodotto viene usato come indicato, pertanto Sodio cloruro B. Braun 0,9% può essere somministrato durante l'allattamento, se necessario.

Fertilità

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

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

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

Sodio cloruro B. Braun 0,9% non altera la capacità di guidare veicoli e di usare 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, ipercloremia, ipervolemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

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

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Il sovradosaggio di Sodio cloruro B. Braun 0,9% può portare ad ipernatriemia, ipercloremia, iperidratazione, iperosmolarità del siero e acidosi ipercloremica.

Trattamento

A seconda della gravità delle patologie, si deve procedere con una sospensione immediata di Sodio cloruro B. Braun 0,9%, con la somministrazione di diuretici e continuo monitoraggio degli elettroliti sierici, con la correzione di squilibri elettrolitici e acido-base.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: solventi e diluenti, comprese le soluzioni per irrigazione.
Codice ATC: V07AB.

Meccanismo d'azione

Il sodio è il catione principale dello spazio extracellulare e, in combinazione con vari anioni, ne regola le dimensioni. Sodio e potassio sono i principali mediatori dei processi bioelettrici nell'organismo.

Effetti farmacodinamici

Il contenuto di sodio e il bilancio idrico dell'organismo sono strettamente correlati. Ogni deviazione della concentrazione plasmatica del sodio dal valore fisiologico influisce simultaneamente sul livello dei liquidi nell'organismo.

Un aumento del contenuto di sodio nell'organismo comporta anche una riduzione del contenuto di acqua libera nell'organismo, indipendente dall'osmolarità sierica.

Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile ha la stessa osmolarità del plasma. La somministrazione di questa soluzione determina principalmente la ricostituzione dello spazio interstiziale, che rappresenta circa i 2/3 dell'intero spazio extracellulare. Solo 1/3 del volume somministrato rimane nello spazio intravascolare. Quindi, l'effetto emodinamico della soluzione è solo di breve durata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Quando somministrato per via endovenosa, la biodisponibilità del sodio cloruro è del 100%.

Distribuzione

Gli ioni sodio e cloruro sono distribuiti principalmente nel fluido extracellulare. Poiché la soluzione fisiologica è isotonica, la somministrazione di questa soluzione non produrrà una variazione di pressione

osmotica del fluido extracellulare, quindi non ci sarà passaggio di acqua al compartimento intracellulare ed entrambi gli ioni praticamente non penetrano nella cellula.

Tuttavia, ci sarà una diminuzione (per diluizione) della pressione oncotica delle proteine plasmatiche, che porterà ad un passaggio dell'acqua al compartimento interstiziale attraverso le pareti dei capillari, potendo così raggiungere la normalità.

Biotrasformazione

Sebbene il sodio e il cloruro siano assorbiti, distribuiti ed escreti, non c'è un metabolismo in senso stretto.

I reni sono i principali regolatori dell'equilibrio di sodio e di acqua. In collaborazione con i meccanismi di controllo ormonale (sistema renina-angiotensina-aldosterone, ormone antidiuretico) e all'ipotetico ormone natriuretico sono principalmente responsabili di mantenere costante il volume dello spazio extracellulare e regolarne la sua composizione.

Il cloruro viene scambiato con carbonato di idrogeno nel sistema tubulare ed è quindi coinvolto nella regolazione dell'equilibrio acido-base.

Eliminazione

Gli ioni di sodio e cloruro sono escreti attraverso il sudore, l'urina e il tratto gastrointestinale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute e tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

Poiché i componenti del Sodio cloruro B. Braun 9% sono fisiologicamente presenti nel corpo umano, non si prevedono effetti dannosi di genotossicità e potenziale carcinogenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

3 anni

Diluizione

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso, sono di responsabilità dell'utente, e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura che va da 2 a 8 °C, a meno che la diluizione avvenga in condizioni asettiche controllate e validate.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala in polietilene a bassa densità (LDPE) da 5 ml, 10 ml e 20 ml.

Fiala in polipropilene (PP) da 10 ml e 20 ml.

Confezioni da:

5 ml (LDPE), 10 ml (LDPE), 20 ml (LDPE), 20x5 ml (LDPE), 20x10 ml (LDPE), 20x20 ml (LDPE), 50x10 ml (PP), 50x20 ml (PP), 100x10 ml (PP), 100x20 ml (PP).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

I contenitori sono monouso, l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Da usare solamente se la soluzione è limpida e incolore e la fiala e la sua chiusura non sono danneggiati. 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

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" fiala da 5 ml	A.I.C. n. 030902302;
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" fiala da 10 ml	A.I.C. n. 030902314;
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" fiala da 20 ml	A.I.C. n. 030902326;
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" 20 fiale da 5 ml	A.I.C. n. 030902478;
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" 20 fiale da 10 ml	A.I.C. n. 030902480;
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" 20 fiale da 20 ml	A.I.C. n. 030902492;
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" 50 fiale in PP da 10 ml	A.I.C. n. 030902542;
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" 50 fiale in PP da 20 ml	A.I.C. n. 030902555;
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" 100 fiale in PP da 10 ml	A.I.C. n. 030902528;
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione iniettabile" 100 fiale in PP da 20 ml	A.I.C. n. 030902530;

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08-11-1993 // 18.09.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 9,0 g;

Concentrazione di elettroliti:

Sodio 154 mmol/l

Cloruro 154 mmol/l

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

Una soluzione acquosa trasparente e incolore

Osmolarità teorica 308 mOsm/l

Acidità (titolazione a pH 7,4) < 0,3 mmol/l

pH 4,5 - 7,0

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Sostituzione di fluidi ed elettroliti nell'alcalosi ipocloremica
- Deficit di sodio
- Perdita di cloruro
- Sostituzione a breve termine del volume intravascolare
- Disidratazione ipotonica o disidratazione isotonica
- Soluzione veicolare per concentrazioni di elettroliti e medicinali compatibili per somministrazione parenterale

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

La dose è aggiustata in base all'effettivo fabbisogno di acqua ed elettroliti.

Dose massima giornaliera

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

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

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

Raccomandazioni generali per il trattamento del deficit di sodio:

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

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

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

Velocità di infusione:

La velocità di infusione dipende dalle condizioni del singolo paziente (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione anziana

Sostanzialmente si applica lo stesso dosaggio degli adulti, ma si deve fare attenzione con i pazienti affetti da ulteriori malattie come insufficienza cardiaca o renale, che spesso possono dipendere dall'età avanzata.

Popolazione pediatrica

La dose deve essere aggiustata in base al fabbisogno individuale di acqua ed elettroliti oltre all'età del paziente, il peso e le condizioni cliniche.

In caso di disidratazione grave si raccomanda un bolo di 20 ml/kg di peso corporeo per la prima ora di trattamento.

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

Soluzione veicolare

Quando Sodio cloruro B. Braun 0,9% viene usato come soluzione veicolare, il dosaggio e la velocità di infusione dipendono principalmente dalla natura e dal regime di dosaggio dell'additivo.

Modo di somministrazione

Utilizzo endovenoso

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Sodio cloruro B. Braun 0,9% non deve essere somministrato a pazienti in stato di

- iperidratazione
- ipernatriemia grave
- ipercloremia grave

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'infusione endovenosa di Sodio cloruro B. Braun 0,9% deve essere somministrata con cautela nelle seguenti condizioni cliniche:

- ipokaliemia
- ipernatriemia
- ipercloremia
- insufficienza cardiaca, edema generalizzato, edema polmonare, ipertensione, eclampsia, insufficienza renale grave, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).

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

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

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

Popolazione pediatrica

I neonati prematuri o i nati a termine possono trattenere sodio in eccesso a causa della funzionalità renale immatura. Pertanto, l'infusione ripetuta di sodio cloruro nei neonati prematuri o nei nati a termine deve essere somministrata solo dopo la determinazione dei livelli di sodio sierico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Medicinali che causano ritenzione di sodio

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

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

4.6 Fertilità, Gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati a disposizione sull'uso di Sodio cloruro B. Braun 0,9% nelle donne in gravidanza sono limitati. Tali dati non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva di Sodio cloruro B. Braun 0,9% (vedere paragrafo 5.3).

Poiché le concentrazioni di sodio e di cloruro sono simili a quelle del corpo umano, non si prevedono effetti dannosi se il prodotto viene usato come indicato, pertanto Sodio cloruro B. Braun 0,9% può essere somministrato in gravidanza, ma con cautela in presenza di eclampsia (vedere paragrafo 4.4).

Allattamento

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

Fertilità

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

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il sodio cloruro 0,9% non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nessun effetto noto in base alle istruzioni date.

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

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatremia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0.45%), ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

Patologie del sistema nervoso

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

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali

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

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

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

Il sovradosaggio di Sodio Cloruro B. Braun 0,9 % può causare ipernatriemia, ipercloremia, iperidratazione, sovraccarico acuto di volume, edema periferico o polmonare, iperosmolarità del siero e acidosi ipercloremica.

Un aumento rapido del livello di sodio sierico in pazienti con iponatriemia cronica può portare alla sindrome da demielinizzazione osmotica (vedere paragrafo 4.4).

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

Trattamento

A seconda della gravità delle patologie, si deve procedere con una sospensione immediata dell'infusione, con la somministrazione di diuretici e continuo monitoraggio degli elettroliti sierici, con la correzione di squilibri elettrolitici e acido-base.

In casi gravi di sovradosaggio, o in caso di oliguria o anuria potrebbe essere necessaria la dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti

Codice ATC: B05B B01

Meccanismo d'azione

Sodio

Il sodio è il catione principale dello spazio extracellulare, e in combinazione con vari anioni ne regola il volume.

Il sodio è uno dei mediatori principali dei processi bioelettrici all'interno dell'organismo.

Cloruro

Il cloruro è il principale anione osmoticamente attivo dello spazio extracellulare.

Un incremento del livello sierico di cloruro porta un incremento dell'escrezione renale di bicarbonato. Di conseguenza la somministrazione di cloruro produce un effetto acidificante.

Effetti farmacodinamici

Il contenuto di sodio e il bilancio idrico dell'organismo sono strettamente correlati. Ogni deviazione della concentrazione plasmatica del sodio dal valore fisiologico influisce contemporaneamente sul livello dei liquidi nell'organismo. Un aumento del contenuto di sodio nell'organismo comporta anche un aumento del contenuto di acqua nell'organismo, mentre una diminuzione del contenuto di sodio nell'organismo comporta una riduzione del contenuto di acqua nell'organismo, indipendentemente dall'osmolarità sierica.

Una soluzione di Sodio cloruro B. Braun 0,9% ha la stessa osmolarità del plasma. La somministrazione di questa soluzione ha come effetto principale la ricostituzione dello spazio interstiziale che è circa 2/3 dell'intero spazio extracellulare. Solo 1/3 del volume somministrato rimane nello spazio intravascolare. Quindi l'effetto emodinamico della soluzione è solo di breve durata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il sodio cloruro viene somministrato mediante infusione endovenosa, pertanto la biodisponibilità della soluzione è del 100%.

Distribuzione

Negli adulti, il contenuto totale di sodio è di circa 80 mmol/kg (5600 mmol); di questo, 300 mmol si trovano nel fluido intracellulare a una concentrazione di 2 mmol/l; 2500 mmol sono sequestrati nelle ossa; circa 2 mol si trovano nel liquido extracellulare (extracellular fluid, ECF) a una concentrazione di circa 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Il contenuto totale di cloruro nell'adulto è di 33 mmol/kg di peso corporeo. Il cloruro sierico si mantiene a 98 - 108 mmol/l. La sua concentrazione nel liquido interstiziale è lievemente più alta, mentre la concentrazione intracellulare di cloruro è tra 4 e 25 mmol/L.

Biotrasformazione

Sebbene il sodio e il cloruro siano assorbiti, distribuiti ed escreti, non c'è un metabolismo in senso stretto.

I reni sono i principali regolatori dell'equilibrio di sodio e di acqua. In collaborazione con i meccanismi di controllo ormonale (sistema renina-angiotensina-aldosterone, ormone antidiuretico) e l'ormone natriuretico ipotetico sono principalmente responsabili di mantenere costante il volume dello spazio extracellulare e regolarne la sua composizione. Il cloruro viene scambiato con carbonato di idrogeno nel sistema tubulare e, quindi, è coinvolto nella regolazione dell'equilibrio acido-base.

Il turnover giornaliero del sodio è circa 100 – 180 mmol (corrispondenti a 1,5 – 2,5 mmol per kg di peso corporeo).

Eliminazione

Gli ioni di sodio e cloruro sono escreti attraverso il sudore, l'urina e il tratto gastrointestinale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute e tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

Poiché i componenti del Sodio cloruro B. Braun 9% sono fisiologicamente presenti nel corpo umano, non si prevedono effetti dannosi di genotossicità e potenziale carcinogenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

3 anni

Diluizione

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utente, e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura che va da 2 a 8 °C, a meno che la diluizione avvenga in condizioni asettiche controllate e validate.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flaconcino in polietilene a bassa densità (LDPE) da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Confezioni da: 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml, 1x1000 ml, 20x50 ml, 20x100 ml, 20x250 ml, 10x500 ml, 10x1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

I contenitori sono monouso, l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Da usare solamente se la soluzione è limpida e incolore e il flaconcino e la sua chiusura non sono danneggiati.

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

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

Indirizzo postale:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germania

Telefono: +49-5661-0

Fax: +49-5661-4567

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 030902011
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" flaconcino da 100 ml	A.I.C. n. 030902023
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" flaconcino da 250 ml	A.I.C. n. 030902035
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" flaconcino da 500 ml	A.I.C. n. 030902047
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" flaconcino da 1000 ml	A.I.C. n. 030902050
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" 20 flaconcini da 50 ml	A.I.C. n. 030902353
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" 20 flaconcini da 100 ml	A.I.C. n. 030902365
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" 20 flaconcini da 250 ml	A.I.C. n. 030902377
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" 10 flaconcini da 500 ml	A.I.C. n. 030902391
"Sodio cloruro B. Braun 0,9% soluzione per infusione" 10 flaconcini da 1000 ml	A.I.C. n. 030902389

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08-11-1993 // 08-11-2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO CLORURO B. Braun 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Sodio cloruro 117 mg

Elettroliti:

Sodio 2 mol/L

Cloruro 2 mol/L

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione

Soluzione acquosa limpida, incolore.

Osmolarità teorica 4000 mOsm/L

pH 4,5 – 7,0

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Iponatriemia
- Ipocloremia
- Iperidratazione ipotonica

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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

Adulti

Linea guida generale

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

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

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

Dose massima giornaliera

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

Popolazione pediatrica

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

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

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

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

Velocità di infusione massima

La velocità di infusione massima dipende dalla situazione clinica prevalente.

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

Modo di somministrazione

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

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

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

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- Ipernatriemia
- Ipercloremia

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sodio cloruro B. Braun deve essere somministrato con cautela nelle seguenti condizioni cliniche:

- Ipokaliemia
- Insufficienza cardiaca, edema generalizzato, edema polmonare, ipertensione, eclampsia, insufficienza renale severa, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5).
- Terapia con corticosteroidi o con ACTH (vedere paragrafo 4.5)
- Acidosi metabolica

Come osservato con altre soluzioni ipertoniche o iperosmolari, l'infusione di soluzioni con concentrazioni elevate di sodio nelle vene periferiche può causare irritazione delle vene o flebite. Sono raccomandati controlli del sito di infusione.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Corticosteroidi o ACTH

La terapia con corticosteroidi o ACTH può essere associata ad un'aumentata ritenzione di sodio e acqua, che verosimilmente portano a edema e ipertensione, pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea con sali di sodio (vedere par. 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati sull'uso di sodio cloruro concentrato per soluzione per infusione in donne in gravidanza. Sodio cloruro B. Braun deve essere usato con cautela nei disturbi associati all'eclampsia.

Il medicinale va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato con il proprio medico il rapporto rischio/beneficio; devono essere monitorati con attenzione volume, elettroliti e livelli acido/base.

Allattamento

Sodio e cloruro sono escreti nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche di Sodio cloruro B. Braun si ritiene che non vi siano effetti su neonati/lattanti. Sodio cloruro B. Braun può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

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

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Sodio cloruro B. Braun non altera la capacità di guidare veicoli e di usare 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.

Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0.45%), ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

Patologie del sistema nervoso

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

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali

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

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

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

Il sovradosaggio può causare iperidratazione, ipernatriemia, ipercloremia e iperosmolarità sierica.

Un'infusione troppo rapida di soluzioni ipertoniche può causare un sovraccarico acuto di volume, che porta a edema periferico o polmonare e ipertensione.

Velocità di infusione eccessivamente elevata di soluzioni con un'alta concentrazione di sodio possono portare a diarrea e diuresi osmotica.

L'aumento rapido del livello di sodio nei pazienti con iponatriemia cronica può portare alla sindrome da demielinizzazione osmotica (vedere paragrafo 4.2).

L'ipercloremia può essere associata alla perdita di bicarbonato, seguita da acidosi.

Trattamento

La prima misura è la riduzione della velocità di infusione o la sospensione dell'infusione.

Ulteriori misure includono la somministrazione di diuretici con monitoraggio continuo degli elettroliti sierici, la correzione degli squilibri elettrolitici e acido-base e altri trattamenti che dipendono dalla natura e dalla severità delle manifestazioni cliniche del sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:

Soluzioni e.v. additive – elettroliti

Codice ATC: B05X A03

Meccanismo d'azione

Sodio

Il sodio è il principale catione dello spazio extracellulare e insieme a diversi anioni ne regola il volume.

Il sodio è uno dei principali mediatori dei processi bioelettrici all'interno dell'organismo.

Cloruro

Il cloruro è il principale anione osmoticamente attivo dello spazio extracellulare.

Un aumento del livello sierico di cloruro porta un incremento dell'escrezione renale di bicarbonato. Di conseguenza, la somministrazione di cloruro ha un effetto acidificante.

Effetti farmacodinamici

Il contenuto di sodio e il bilancio idrico dell'organismo sono strettamente correlati. Ogni deviazione della concentrazione plasmatica del sodio dal valore fisiologico influisce contemporaneamente sul livello dei liquidi nell'organismo. Un aumento del contenuto di sodio nell'organismo comporta anche un aumento del contenuto di acqua nell'organismo, mentre una diminuzione del contenuto di sodio nell'organismo comporta una riduzione del contenuto di acqua nell'organismo, indipendentemente dall'osmolarità sierica.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Assorbimento

Il sodio cloruro viene somministrato per via endovenosa, pertanto il suo assorbimento è del 100%.

Distribuzione

Negli adulti, il livello totale di sodio è di circa 4 mol (92 g); di questo 0,5 mol (11,5 g) si trovano nel liquido intracellulare a una concentrazione di 2 mmol/L (46 mg/L); 1,5 mol (34,5 g) sono sequestrati nelle ossa; circa 2 mol (46 g) sono nel liquido extracellulare (extracellular fluid, ECF) a una concentrazione di circa 135 - 145 mmol/L (3,1 - 3,3 g/L).

Il contenuto totale di cloruro nell'adulto è di circa 33 mmol/kg peso corporeo. Il cloruro sierico è mantenuto a 98 - 108 mmol/L. La sua concentrazione nel liquido interstiziale è lievemente più alta, mentre la concentrazione intracellulare di cloruro è tra 4 e 25 mmol/L.

Biotrasformazione

Anche se il sodio e il cloruro sono assorbiti, distribuiti ed escreti, un metabolismo in quanto tale non ha luogo realmente.

I reni sono i principali regolatori dell'equilibrio di sodio e di acqua. In collaborazione con i meccanismi di controllo ormonale (sistema renina-angiotensina-aldosterone, ormone antidiuretico) e l'ipotetico ormone natriuretico, sono principalmente responsabili di mantenere costante il volume dello spazio extracellulare e regolarne la sua composizione.

Il cloruro viene scambiato con idrogenocarbonato nel sistema tubulare ed è, quindi, coinvolto nella regolazione dell'equilibrio acido-base.

Il turnover giornaliero del sodio è circa 100 - 180 mmol (corrispondenti a 1,5 - 2,5 mmol per kg di peso corporeo).

Eliminazione

Gli ioni sodio e cloruro sono escreti soprattutto nelle urine, oltre che con la sudorazione e attraverso il tratto gastrointestinale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute e tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Fiala di polietilene: 3 anni

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

Diluzione

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Per le condizioni di conservazione del medicinale diluito, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di polietilene a bassa densità (LDPE)

contenuto: 10 mL, 20 mL

disponibili in confezioni da 20 x 10 mL, 20 x 20 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

I contenitori sono monouso, l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Da usare solamente se la soluzione è limpida e incolore e il flaconcino e la sua chiusura non sono danneggiati.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse, 1

D-34212 Melsungen, Germania.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala da 10 ml A.I.C. n. 030902338

"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala da 20 ml A.I.C. n. 030902340

"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 20 fiale da 10 ml A.I.C. n. 030902504

"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 20 fiale da 20 ml A.I.C. n. 030902516

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17/02/2003 // 17/02/2008

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Determina AIFA n. 602 del 23-04-2012.

Agenzia Italiana del Farmaco