

SODIO CLORURO (EUROSPITAL)*1 flacone 100 ml 0,9%

Marchio: EUROSPITAL
Codice Min.: 032182014
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE SODIO CLORURO EUROSPITAL 0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico. PRINCIPI ATTIVI 1000 ml contengono. Sodio cloruro. 0,45%: g 4,5; 0,9%: g 9,0; 2%: g 20,0; 3%: g 30,0; 5%: g 50,0. Meq/l: Na⁺. 0,45%: 77; 0,9%: 154; 2%: 342; 3%: 513; 5%: 856. Cl⁻. 0,45%: 77; 0,9%: 154; 2%: 342; 3%: 513; 5%: 856. Osmolarità teorica (mosm/l). 0,45%: 54; 0,9%: 308; 2%: 684; 3%: 1026; 5%: 1712. Ph. 0,45%: 4,5-7,0; 0,9%: 4,5-7,0; 2%: 4,5-7,0; 3%: 4,5-7,0; 5%: 4,5-7,0. 1g NaCl = 394mg di Na⁺ o 17,1mEq o 17,1 mmol di Na⁺ e Cl⁻. 1 mmol Na⁺ = 23mg Na⁺. Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1 ECCIPIENTI Acqua per preparazioni iniettabili. INDICAZIONI Reintegrazione di fluidi e sodio

cloruro. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Pletores idrosaline. POSOLOGIA Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa. Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare). Adulti e adolescenti: da 500ml a 3 litri nelle 24 ore Neonati e bambini (fino a 12 anni di età): da 20 a 100ml 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 (2%-3%-5%), somministrare meta' dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100ml/ora; somministrare quindi la dose rimanente fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l o fino a quando i sintomi non migliorino. In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12mmol/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%. CONSERVAZIONE Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Conservare nelle ordinarie condizioni d'ambiente. Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso.

Non congelare ne' refrigerare. **AVVERTENZE** I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere par. 4.5). Le soluzioni di concentrazione superiore allo 0,9% (soluzioni ipertoniche) devono essere utilizzate con precauzione, a velocità controllata di infusione e solo nei casi in cui siano specificatamente prescritte. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. Usare con cautela nei bambini. Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. **INTERAZIONI** 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. **EFFETTI INDESIDERATI** Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati. **Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.** Ipernatremia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0,45%), ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi). **Patologie del sistema nervoso.** Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte. **Disturbi psichiatrici.** Sonnolenza, stati confusionali. **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche.** Dispnea, arresto respiratorio. **Patologie gastrointestinali.** Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali. **Patologie cardiache.** Tachicardia. **Patologie dell'occhio.** Ridotta lacrimazione. **Patologie renali e urinarie.** Insufficienza renale. **Patologie vascolari.** Ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico. **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione** Infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento. **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.