

SODIO CLORURO (EUROSPITAL)*soluz infus 1 sacca 1.000 ml 0,9%

Marchio: EUROSPITAL
Codice Min.: 032182077
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. Osmolarita' 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 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** Pletore 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 eta'): da 20 a 100ml nelle 24 ore e per kg di peso corporeo, a seconda dell'eta' e del peso corporeo totale. Il dosaggio dovra' essere opportunamente ridotto in pazienti con insufficienza renale. Trattamento del deficit di sodio: la dose e' dipendente dall'eta', peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarita', ed e' in rapporto al deficit calcolato di sodio. Il deficit teorico di sodio puo' 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 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 10-12mmol/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 compatibilita' di tali medicinali con sodio cloruro e la sua concentrazione piu' idonea per la somministrazione nel RCP del medicinale da diluire. Se la concentrazione non e' 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, funzionalita' 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.