

SODIO CLORURO (FRESENIUS KABI ITALIA)*1 flacone EV 100 ml 0,9%

Marchio: FRESENIUS KABI
ITALIA SRL

Codice Min.: 030775023

Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA SOLUZIONE PER INFUSIONE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti.
PRINCIPI ATTIVI 1000 ml contengono. 0,9%. Sodio cloruro: 9,0 g; mEq/l: Na⁺: 154; Cl⁻: 154; osmolarità teorica: (mOsm/l): 308; pH: 4,5 - 7,0. 3%. Sodio cloruro: 30,0; mEq/l: Na⁺: 513; Cl⁻: 513; osmolarità teorica: (mOsm/l): 1026; pH: 4,5 - 7,0. 5%. Sodio cloruro: 50,0 g; mEq/l: Na⁺: 856; Cl⁻: 856; osmolarità teorica: (mOsm/l): 1712; pH: 4,5 - 7,0. 1 g NaCl = 394 mg di Na⁺ o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na⁺ e Cl⁻. 1 mmol Na⁺ = 23 mg Na⁺.
ECCIPIENTI Acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (regolatore di pH), sodio idrossido (regolatore di pH).
INDICAZIONI Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Pletoresia idrosalina.
POSOLOGIA Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa. Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare). Adulti e adolescenti: da 500 ml a 3 litri nelle 24 ore. Neonati e bambini (fino ai 12 anni di età): da 20 a 100 ml nelle 24 ore e per kg di peso corporeo, a seconda dell'età e del peso corporeo totale. Il dosaggio dovrà essere opportunamente ridotto in pazienti con insufficienza renale. Trattamento del deficit di sodio: la dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio. Il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula: DEFICIT (mEq) = (140 - P) x V. P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l). V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane). Utilizzando soluzioni ipertoniche (3%-5%), somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino a un massimo di 100 ml/ora; somministrare quindi la dose rimanente fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l o fino a quando i sintomi non migliorino. In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatremia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di 1-2 mmol/l/ora. Porre attenzione che la correzione non ecceda le 10-12 mmol/l nelle 24 ore e le 18 mmol/l nelle 48 ore. Nel caso in cui le soluzioni di sodio cloruro, ed in particolare le soluzioni allo 0,9%, siano utilizzate come soluzioni diluenti per la somministrazione endovenosa di farmaci che devono essere preventivamente diluiti, verificare preventivamente la compatibilità di tali medicinali con sodio cloruro e la sua concentrazione più idonea per la somministrazione nel RCP del medicinale da diluire. Se la concentrazione non è indicata, utilizzare la soluzione allo 0,9%.
CONSERVAZIONE Tenere il contenitore ben chiuso. Non congelare o refrigerare. Non conservare le sacche freeflex a temperatura superiore ai 25 gradi C. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.
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.

Le soluzioni di concentrazione superiore allo 0,9% (soluzioni ipertoniche) devono essere utilizzate con precauzione, a velocità controllata di infusione e solo nei casi in cui siano specificatamente prescritte. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. Usare con cautela nei bambini. Durante l'infusione è buona monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acidobase. 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. 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: ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

Patologie del sistema nervoso: cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici: sonnolenza, stati confusionali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea, arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali: sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie cardiache: tachicardia.

Patologie dell'occhio: ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie: insufficienza renale.

Patologie vascolari: ipotensione, ipertensione, edema polmonare e periferico.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento. 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>.

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.