

SODIO CLORURO (GALENICA SENESE)*1 sacca 500 ml 0,9%

Marchio: GALENICA SENESE
SRL

Codice Min.: 029874118

Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE SODIO CLORURO GALENICA SENESE SOLUZIONE PER INFUSIONE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.
PRINCIPI ATTIVI Soluzione da 0,9%. 1000 ml contengono: 9,0 g di Sodio cloruro; Na⁺:154mEq/l; Cl⁻: 154 mEq/l. Soluzione da 3%. 1000 ml contengono: 30 g di Sodio cloruro; Na⁺:513 mEq/l; Cl⁻: 513 mEq/l. Soluzione da 5%. 1000 ml contengono: 50,0 g di Sodio cloruro; Na⁺: 856 mEq/l; Cl⁻: 856 mEq/l.
ECCIPIENTI Acqua per preparazioni iniettabili.
INDICAZIONI Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Ipernatremia. Pletore idrosaline.
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 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 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 Flaconcino e fiala: Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare. Sacca: conservare a temperatura non superiore a 30 gradi C. Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né 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. 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 puo' causare ipokaliemia. Usare con cautela nei bambini. Durante l'infusione e' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarita' 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 puo' essere utilizzato.

INTERAZIONI
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, e' necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi. Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di disoluzioni e medicinali, e' opportuno verificarne comunque la compatibilita' 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, ipoosmolarita' plasmatica (per le soluzioni allo 0,45%), ipercloremia (che puo' causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi). Patologie del sistema nervoso. Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilita', debolezza, rigidita' 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 necessita' e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio. Il medicinale e' compatibile con l'allattamento.