

## **SODIO CLORURO (MONICO)\*1 sacca 500 ml 0,9%**

**Marchio:** MONICO SPA  
**Codice Min.:** 030805547  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** SODIO CLORURO MONICO SOLUZIONE PER INFUSIONE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico. **PRINCIPI ATTIVI** 1000 ml di soluzione contengono: sodio cloruro: 0,45%, g 4,5; 0,9%, g 9,0; 3%, g 30,0; 5%, g 50,0. mEq/l: Na<sup>+</sup> : 0,45%, 77; 0,9%, 54; 3%, 513; 5%, 856. Cl<sup>-</sup> : 0,45%, 77; 0,9%, 154; 3%, 513; 5%, 856. **ECCIPIENTI** Acqua per preparazioni iniettabili. **INDICAZIONI** Reintegrazione di fluidi e di sodio cloruro. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipernatremia. Pletore idrosalina. **POSOLOGIA** Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa. Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare). **Adulti ed 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 fino a quando i sintomi non migliorino. In caso 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%. In particolare per il farmaco 0,45% potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico nei pazienti con aumento del rilascio osmotico di vasopressina (sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale. Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche. **Tonicità:** 77 mOsm/L. La frequenza di infusione e il volume dipendono dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con

esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa. **CONSERVAZIONE** Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare. **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 con 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 di fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base. L'infusione di volumi elevati della presentazione allo 0,45% deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere sotto). **Iponatremia** Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad esempio nella fase acuta della malattia, dolori stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche. L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita. Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad esempio meningite, sanguinamento intracranico, contusione e edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. **INTERAZIONI** I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio ed acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi. **Medicinali che causano un aumento dell'effetto di vasopressina** Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'acqua libera da elettroliti renali e possono aumentare il rischio di iponatremia acquisita in ospedale dopo un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa. I medicinali che stimolano il rilascio di vasopressina includono: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsicotici, narcotici - I medicinali che potenziano l'azione della vasopressina includono: clorpropamide, FANS, ciclofosfamida. **Gli analoghi della vasopressina** includono: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina. **Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia** includono anche i diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina. **Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di medicinali, è opportuno verificare la compatibilità nel RCP del medicinale che si intende 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, iperolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0,45%), ipercloremia (che può causare perdita di

bicarbonato conseguente acidosi). Patologie del sistema nervoso: cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare,, encefalopatia iponatremica acuta (per la presentazione allo 0,45%), 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 ed 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. Disturbi del metabolismo e della nutrizione. Iponatremia acquisita in ospedale (per la presentazione allo 0,45%). L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta, con frequenza non nota. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione. 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. Deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina.