

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 0,9%

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono

Sodio cloruro	9,0 g
mEq/l: (Na <sup>+</sup> )	154
(Cl <sup>-</sup> )	154
Osmolarità teor. (mOsm/l)	308
pH	4,5-7,0

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

#### 4.3. Controindicazioni

Controindicato in pazienti con ipernatriemia e nelle pletore idrosaline.

#### 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi e gli elettroliti.** Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

#### 4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

ATC: B05BB01

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Acqua p.p.i., Acido cloridrico (regolatore di pH), Sodio Idrossido (regolatore di pH).

#### **6.2. Incompatibilità**

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

#### **6.3. Periodo di validità**

Flaconi vetro:	36 mesi
Flaconi plastica:	24 mesi
Sacche flessibili:	24 mesi
Flaconi PE:	36 mesi

#### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

#### **6.5. Confezioni**

FLACONI VETRO	100 ml, 49x100 ml, 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml
SACCHE FLESSIBILI	250 ml
FLACONI PLASTICA	250 ml, 500 ml, 1000 ml
FLACONI PE	40x100 ml, 20x250 ml, 30x250 ml, 10x500 ml, 20x500 ml, 10x1000 ml,

#### **6.6. Istruzioni per l'uso**

Nessuna particolare.

### **7. TITOLARE A.I.C.**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.  
Via Camagre, 41  
37063 Isola della Scala – Verona

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

N° AIC	Confezioni
030775023	FLACONE 100 ML
030775035	FLACONE 250 ML

030775047	FLACONE 500 ML
031938133	SACCA FLESSIBILE 250 ML
031938160	FLACONE PLASTICA 250 ML
031938172	FLACONE PLASTICA 500 ML
031938184	FLACONE PLASTICA 1000 ML
035725023	49 FLACONI 100 ML
035725011	24 FLACONI 250 ML
035725035	20 FLACONI 500 ML
031938424	40 FLACONI PE 100 ML
031938412	20 FLACONI PE 250 ML
031938436	30 FLACONI PE 250 ML
031938448	10 FLACONI PE 500 ML
031938451	20 FLACONI PE 500 ML
031938463	10 FLACONI PE 1000 ML

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE – RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE**

8 Novembre 2003.

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**