



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

Pagina 1 di 22

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

S1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro S.A.L.F. 0,9% solvente per uso parenterale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 0,9 g

mEq/ml: Na⁺ 0,154

mEq/ml: Cl⁻ 0,154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per uso parenterale isotonico con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Allestimento di preparazioni iniettabili.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicinali iniettabili o di altre preparazioni sterili. Scegliere il volume da impiegare in base alle esigenze di diluizione della preparazione iniettabile.

4.3. Controindicazioni

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

Per le controindicazioni, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 (vedere paragrafo 4.5).

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore ed assicurarsi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione. L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 paragrafo 4.4).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di medicinali, si rimanda al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare, al fine di verificarne la compatibilità.

4.6. Gravidanza ed 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/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

Per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza e allattamento, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

Agenzia Italiana del Farmaco



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Per gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati a seguito della somministrazione di sodio cloruro sono riferibili principalmente a disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico (ipernatriemia, ipercloremia, ipervolemia) e problemi relativi 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, stravasato).

Per gli effetti indesiderati, si rimanda, inoltre al RCP relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.9. Sovradosaggio

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia.

Per il sovradosaggio, si rimanda, inoltre, al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Solventi e diluenti. Codice ATC: V07AB

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità.

Il sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altre sostanze.

Per la compatibilità, si rimanda al RCP relativo al medicinale che si intende somministrare.



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

Agenzia Italiana del Farmaco



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
 PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
 0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
 2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
 INFUSIONE
 0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

6.3. Periodo di validità.

3 anni a confezionamento integro.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore ed assicurarsi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione. L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione con il farmaco da somministrare, si rimanda al paragrafo 6.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco che si intende somministrare.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Fiale di vetro da 2 ml – 5 ml – 10 ml e 20 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

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

1 fiala da 2 ml: A.I.C. 030684017
 10 fiale da 2 ml A.I.C. 030684310
 50 fiale da 2 ml A.I.C. 030684029
 1 fiala da 5 ml: A.I.C. 030684031
 5 fiale da 5 ml: A.I.C. 030684411
 10 fiale da 5 ml: A.I.C. 030684296
 1 fiala 10 ml: A.I.C. 030684056
 5 fiale 10 ml: A.I.C. 030684423
 10 fiale da 10 ml: A.I.C. 030684308
 1 fiala 20 ml: A.I.C. 030684070
 50 fiale 20 ml: A.I.C. 030684082

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

Pagina 6 di 22

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOLUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro S.A.L.F. 0,9% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 9 g

mEq/l: Na⁺ 154

mEq/l: Cl⁻ 154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

1 g di NaCl = 394 mg di Na⁺ o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na⁺ e Cl⁻

1 mmol Na⁺ = 23 mg di Na⁺

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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:

$$\text{DEFICIT (mEq)} = (140 - P) \times V$$

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).

In condizioni di grave deplezione sodica e nel trattamento di gravi sintomi legati all'iponatriemia 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%.



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOLUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

4.3. Controindicazioni

Ipernatremia.
Pletore idrosalina.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 (vedere par. 4.5).

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.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6. Gravidanza ed 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 con il proprio medico il rapporto rischio/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8. 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, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 8 di 22

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOLUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

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, stravaso.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di sovradosaggio, la terapia deve essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio. In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico – codice ATC: B05BB01

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 9 di 22

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

cellule del sistema iuxtglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE).

L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità.

Sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti.

6.3. Periodo di validità.

3 anni a confezionamento integro per i flaconi.

2 anni a confezionamento integro per le sacche.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Flaconi di vetro da 50 ml – 100 ml – 250 ml – 500 ml e 1000 ml.

Flaconi di PP da 100 ml – 250 ml – 500 ml e 1000 ml.

Sacche in PVC da 100 ml – 250 ml – 500 ml – 1000 ml – 2000 ml 3000 ml 4000 ml e 5000 ml.

Sacche in PVC free da 100 ml – 250 ml – 500 ml – 1000 ml – 2000 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone	vetro	50	AIC 030684094
flacone	vetro	100	AIC 030684106
flacone	vetro	250	AIC 030684118
flacone	vetro	500	AIC 030684120
flacone	vetro	1000	AIC 030684132
flacone	PP	100	AIC 030684258
flacone	PP	250	AIC 030684260
flacone	PP	500	AIC 030684272
flacone	PP	1000	AIC 030684284

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
 PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
 0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
 2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
 INFUSIONE
 0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

sacca	PVC	100	AIC 030684524
sacca	PVC	250	AIC 030684536
sacca	PVC	500	AIC 030684548
sacca	PVC	1000	AIC 030684551
sacca	PVC	2000	AIC 030684563
sacca	PVC	3000	AIC 030684575
sacca	PVC	4000	AIC 030684587
sacca	PVC	5000	AIC 030684599
20 sacche	PVC free	100	AIC 030684613
20 sacche	PVC free	250	AIC 030684625
15 sacche	PVC free	500	AIC 030684637
10 sacche	PVC free	1000	AIC 030684649
5 sacche	PVC free	2000	AIC 030684652

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
 PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
 0.9 % SOLUZIONE PER USO INFUSIONE
 2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
 INFUSIONE
 0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
 Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: sodio cloruro 0,117 g
 mEq/ml: Na⁺ 2
 mEq/ml: Cl⁻ 2
 Osmolarità teorica (mOsm/l): 4000
 pH: 4,5 - 7,0

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: sodio cloruro 0,175 g
 mEq/ml: Na⁺ 3
 mEq/ml: Cl⁻ 3
 Osmolarità teorica (mOsm/l): 6000
 pH: 4,5 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione (da diluire prima dell'uso)

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Apporto esogeno di sodio e di cloro nel corso della Nutrizione Parenterale Totale (NPT), in pazienti adulti e pediatrici nei quali si è instaurata una deficienza di questi ioni in seguito ad eccessiva diuresi o ad eccessiva restrizione salina.

Nel trattamento di stati patologici in cui è necessario ripristinare l'osmolarità fornendo ioni sodio e cloro.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa dopo opportuna diluizione.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio. La posologia è quindi in funzione delle richieste metaboliche del paziente individuate sulla base dei dati di laboratorio e della valutazione clinica.

Il deficit teorico di sodio può essere calcolato mediante la seguente formula:

$$\text{DEFICIT (mEq)} = (140 - P) \times V$$

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, 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'iponatriemia cronica, somministrare soluzioni ipertoniche di sodio cloruro in modo da aumentare la concentrazione plasmatica di sodio di



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

Pagina 12 di 22

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

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.

Agenzia Italiana del Farmaco



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

Pagina 13 di 22

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

4.3. Controindicazioni

Ipernatremia.
Pletore idrosalina.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 (vedere paragrafo 4.5).

Il medicinale deve essere utilizzato con precauzione, a velocità controllata di infusione.

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.

Il medicinale, essendo una soluzione concentrata per la quale non è prevista la somministrazione diretta se non dopo diluizione in un grande volume di fluidi, non deve essere iniettato come tale ma solo dopo opportuna diluizione e miscelazione e deve essere utilizzato esclusivamente come soluzione da aggiungere alle miscele per la Nutrizione Parenterale Totale (NPT).

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Il Sodio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione ed il Sodio Cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in fiale da 10 ml, non contengono alcool benzilico. Le fiale sono da utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore assicurandosi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione e l'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 paragrafo 4.4).

Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno verificarne comunque la compatibilità con gli altri componenti della miscela per NPT con altri medicinali che si intende co-somministrare.

4.6. Gravidanza ed 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 con il proprio medico il rapporto rischio/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8. 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, 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



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

Pagina 14 di 22

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

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, stravasato.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

In caso di eccessiva infusione accidentale, il trattamento dovrà essere sospeso ed il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di sovradosaggio, la terapia deve essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio.

In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni endovena additive, soluzioni elettrolitiche. codice ATC: B05XA03

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOLUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo. Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE).

L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

Acqua per preparazioni iniettabili.

Il Sodio Cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconi da 30 ml oltre all'acqua per preparazioni iniettabili contiene l'eccipiente alcool benzilico.

I flaconi contenenti alcool benzilico non devono essere somministrati ai bambini prematuri o ai neonati.

A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcool benzilico in quantità superiori a 90 mg/Kg/giorno, non devono essere somministrati ai bambini fino a 3 anni di età. Per esposizioni fino a 90 mg/Kg/giorno l'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

6.2. Incompatibilità.

Il sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti.

Per la compatibilità con gli altri componenti della miscela di NPT ed i medicinali eventualmente presenti, si rimanda ai relativi RCP.

6.3. Periodo di validità.

3 anni a confezionamento integro.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Il Sodio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione ed il Sodio Cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in fiale da 10 ml, non contengono alcool benzilico. Le fiale sono da utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore assicurandosi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione e l'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

Fiala di vetro da 10 ml

Fiala di PE (polietilene) da 10 ml

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Fiala di vetro da 10 ml

Flacone di vetro da 30 ml

Agenzia Italiana del Farmaco



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
 PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
 0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
 2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
 INFUSIONE
 0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

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

Sodio cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

5 Fiale di vetro da 10 ml	A.I.C. 030684450
1 fiala di PE da 10 ml	A.I.C. 030684474
5 fiale di PE da 10 ml	A.I.C. 030684486
10 fiale di PE da 10 ml	A.I.C. 030684498

Sodio cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

5 Fiale di vetro da 10 ml	A.I.C. 030684435
1 flacone di vetro da 30 ml	A.I.C. 030684169

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

Pagina 18 di 22

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio cloruro S.A.L.F. 0,9% soluzione per irrigazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 0,9 g

mEq/ml: Na⁺ 0,154

mEq/ml: Cl⁻ 0,154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per irrigazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il volume della soluzione potrà variare a seconda del tipo di intervento e della sua durata.

4.3. Controindicazioni

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 (vedere par. 4.5).

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore per un'unica somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 medicinali, si rimanda al RCP relativo al medicinale che si intende co-somministrare, al fine di verificarne la compatibilità.

4.6. Gravidanza ed 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/benefico.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

Pagina 19 di 22

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

Gli effetti indesiderati a seguito dell'utilizzo di sodio cloruro come soluzione per irrigazione sono da considerarsi conseguenza dell'assorbimento di liquidi ed elettroliti nel corso dell'intervento e sono riferibili principalmente a disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico (Ipernatriemia, ipercloremia, ipervolemia).

Agenzia Italiana del Farmaco



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

4.9. Sovradosaggio

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: Soluzioni per irrigazione – codice ATC: B05CB01

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo; si concentra nel tessuto osseo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE).

L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità.

Sodio cloruro è un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altre sostanze.

6.3. Periodo di validità.

2 anni a confezionamento integro.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore per un'unica somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Sacca da 100 ml.



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

Agenzia Italiana del Farmaco



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

SODIO CLORURO S.A.L.F.

0.9 % SOLVENTE PER USO PARENTERALE
0.9 % SOUZIONE PER USO INFUSIONE
2 mEq/ml 3 mEq/ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE
0.9 % SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacca PVC 100 ml AIC 030684512
20 sacche PVC free 100 ml AIC 030684601

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012