

**Sodio cloruro Galenica Senese 0,9% soluzione per irrigazione**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni endovena additive, soluzioni elettrolitiche.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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 Interazioni).

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 Precauzioni per l'uso).

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.

**AVVERTENZE SPECIALI**

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.

**Gravidanza e allattamento**

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

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.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

**DOSE, MODO E TEMPO 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.

**SOVRADOSAGGIO**

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

**EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Sodio cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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).

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.  
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione .

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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. Il L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

#### Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 0,9 g

mEq/ml: Na<sup>+</sup> 0,154

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 0,154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

Eccipienti: Acqua p.p.i. q. b. a 100 ml.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per irrigazione.

Sacca da 3000 e 5000 ml.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

#### **PRODUTTORE**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

#### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*

**Sodio cloruro Galenica Senese 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione**  
**Sodio cloruro Galenica Senese 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

**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.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipernatremia

Pletore idrosalina.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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 Interazioni).

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).

**INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

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 Precauzioni per l'uso).

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.

**AVVERTENZE SPECIALI**

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.

**Gravidanza e allattamento**

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

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.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

### **DOSE, MODO E TEMPO 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).

per

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

### **SOVRADOSAGGIO**

#### *Sintomi*

La soluzione allo 0.45% è ipotonica con il sangue e determina riduzione dell'osmolarità plasmatica: il sovradosaggio può quindi portare ad ipoosmolarità plasmatica.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio cloruro Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Sodio cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

*Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Ipernatremia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0.45%), 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato

in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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.

Condizioni di conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

Sodio cloruro Galenica Senese 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: sodio cloruro g 0,117

mEq/ml: Na<sup>+</sup> 2

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 2

Osmolarità teorica (mOsm/l): 4000

pH: 4,5 - 7,0

Eccipienti: Acqua p.p.i.

Sodio cloruro Galenica Senese 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: sodio cloruro g 0,175

mEq/ml: Na<sup>+</sup> 3

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 3

Osmolarità teorica (mOsm/l): 6000

pH: 4,5 - 7,0

Eccipienti: Acqua p.p.i.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

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

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

1 fiala da 10 ml

5 fiale da 10 ml

10 fiale da 10 ml

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

#### **PRODUTTORE**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*

**Sodio cloruro Galenica Senese 0,9% soluzione per infusione**  
**Sodio cloruro Galenica Senese 3% soluzione per infusione**  
**Sodio cloruro Galenica Senese 5% soluzione per infusione**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipernatremia

Pletore idrosaline.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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 Interazioni).

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 norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido - base.

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 Precauzioni per l'uso).

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.

**AVVERTENZE SPECIALI**

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.

**Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

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

**DOSE, MODO E TEMPO 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).

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'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%.

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

#### **SOVRADOSAGGIO**

##### *Sintomi*

La soluzione allo 0.45% è ipotonica con il sangue e determina riduzione dell'osmolarità plasmatica: il sovradosaggio può quindi portare ad ipoosmolarità plasmatica.

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 particolare 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio cloruro Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Sodio cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

#### *Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Ipernatremia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0.45%), 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, stravaso.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

#### Condizioni di conservazione

Flaconcino e fiala: Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

Sacca: conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

1000 ml contengono:

	<b>0,9%</b>	<b>3%</b>	<b>5%</b>
sodio cloruro	9,0 g	30,0 g	50,0 g
mEq/l: Na <sup>+</sup>	154	513	856
Cl <sup>-</sup>	154	513	856
Osmolarità teorica: (mOsm/l)	308	1026	1712
pH:	4,5 - 7,0	4,5 - 7,0	4,5 - 7,0
1g NaCl = 394 mg di Na <sup>+</sup> o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na <sup>+</sup> e Cl <sup>-</sup>			
1 mmol Na <sup>+</sup> = 23 mg Na <sup>+</sup>			

Eccipienti: Acqua p.p.i. q.b.a 1000 ml.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione.

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

*Sodio cloruro Galenica Senese 0.9% soluzione per infusione*

Flaconcino da 50, 100, 250, 500 e 1000 ml.

Sacca da 50, 100, 250, 500, 1000 e 200 ml.

Flaconcino in polipropilene da 500ml.

*Sodio cloruro Galenica Senese 3% soluzione per infusione*

*Sodio cloruro Galenica Senese 5% soluzione per infusione*

Flaconcino da 50, 100, 250, 500 e 1000 ml.

Sacca da 50, 100, 250, 500, 1000 e 200 ml.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

#### **PRODUTTORE**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

#### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*

**Sodio cloruro Galenica Senese 0,9% solvente per uso parenterale**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni endovena additive, soluzioni elettrolitiche.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Allestimento di preparazioni iniettabili.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipernatremia.

Pletore idrosaline.

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

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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 Interazioni).

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 Precauzioni per l'uso).

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.

**AVVERTENZE SPECIALI**

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.

**Gravidanza e allattamento**

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

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.

**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.

**DOSE, MODO E TEMPO 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.

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

## **SOVRADOSAGGIO**

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

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio cloruro Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, sodio cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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. Il L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

## **Condizioni di conservazione**

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

## **COMPOSIZIONE**

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio cloruro 0,9 g

mEq/ml: Na<sup>+</sup> 0,154

mEq/ml: Cl<sup>-</sup> 0,154

Osmolarità teorica (mOsm/l): 308

pH: 4,5 - 7,0

Eccipienti: Acqua p.p.i. q. b. a 100 ml.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Solvente per uso parenterale

1 Fiala da 2, 5, 10 e 20 ml

5 Fiale da 2, 5 e 10 ml

10 Fiale da 2,5 e 10 ml

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**PRODUTTORE**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*

Agenzia Italiana del Farmaco