

## **SODIO CLORURO - FOGLIO ILLUSTRATIVO SOLUZIONI PER INFUSIONI - SACCHE E FLACONI**

**SODIO CLORURO 0,45% MONICO soluzioni per infusione**

**SODIO CLORURO 0,9% MONICO soluzioni per infusione**

**SODIO CLORURO 3% MONICO soluzioni per infusione**

**SODIO CLORURO 5% MONICO soluzioni per infusione**

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Reintegrazione di fluidi e sodio cloruro.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipernatriemia.

Pletore idrosaline.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico 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 ed 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 determinare 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.

### **INTERAZIONI**

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

I corticosteroidi sono associati alla ritenzione di sodio e acqua, con conseguenti edema e ipertensione: pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Sebbene il Sodio Cloruro sia compatibile con un elevato numero di medicinali è opportuno verificarne comunque la compatibilità nel foglietto illustrativo 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 un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

## **Gravidanza ed 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/beneficio.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

## **Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare 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 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 dipende dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

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

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

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l);

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

Utilizzando soluzioni ipertoniche (3%-5%), somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100 ml/ora; somministrare quindi la dose rimanente fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l o fino a quando i sintomi non migliorino.

In caso 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 nell'RCP del medicinale da diluire. Se la concentrazione non è indicata, utilizzare la soluzione allo 0,9%.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

## **SOVRADOSAGGIO**

### *Sintomi*

La soluzione allo 0,45% è ipotonica con il sangue e determina riduzione dell'osmolarità plasmatica: il sovradosaggio può quindi portare a ipoosmolarità plasmatica.

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni ipotoniche e 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 del sodio a livello renale determinano 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 cerebrale e periferico.

L'accumulo di ioni cloruro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando ad 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 dovrà essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio.

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

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

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio Cloruro MONICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Sodio Cloruro MONICO 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:* ipernatriemia, ipervolemia, ipoosmolarità plasmatica (per le soluzioni allo 0,45%), ipercloremia (che può causare perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

*Patologie del sistema nervoso:* mal di testa, 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 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, stravasato.

*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 scadenza riportata 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.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare e non 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:

	<b>0,45%</b>	<b>0,9%</b>	<b>3%</b>	<b>5%</b>
sodio cloruro	g 4,5	g 9,0	g 30,0	g 50,0
mEq/l: Na <sup>+</sup>	77	154	513	856
Cl <sup>-</sup>	77	154	513	856
Osmolarità teorica: (mOsm/l)	154	308	1026	1712
pH:	4,5 ÷ 7,0	4,5 ÷ 7,0	4,5 ÷ 7,0	4,5 ÷ 7,0

1 g NaCl = 394 mg di Na<sup>+</sup> o 17,1 mEq di Na<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>

1 mmol Na<sup>+</sup> = 23 mg di Na<sup>+</sup>

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione.

Soluzione sterile ed apirogena, limpida e incolore.

Flacone di vetro da 50, 100, 250, 500 o 1000 ml.

Sacca in polipropilene da 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 o 5000 ml.

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

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

**PRODUTTORE**

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

**DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

18 Maggio 2012

## **SODIO CLORURO - FOGLIO ILLUSTRATIVO CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - FIALE E FLACONI**

**SODIO CLORURO 2 mEq/ml MONICO concentrato per soluzione per infusione**  
**SODIO CLORURO 3 mEq/ml MONICO 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**

Ipernatriemia.  
Pletore idrosaline.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico 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 ed 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 determinare 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.

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 alla ritenzione di sodio ed 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 e 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 un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

### **Gravidanza ed 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/beneficio.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari**

Non pertinente.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

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

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

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

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

P = concentrazione plasmatica di sodio (in mEq/l);

V = volume di acqua corporea (pari al 60% del peso corporeo per i bambini e per i maschi adulti, 50% per le donne adulte, 50% e 45% rispettivamente per gli uomini e le donne anziane).

Utilizzando soluzioni ipertoniche (3%-5%), somministrare metà dose nelle prime 8 ore fino ad un massimo di 100 ml/ora; somministrare quindi la dose rimanente fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di sodio pari a 130 mEq/l o fino a quando i sintomi non migliorino.

In caso di grave deplezione sodica e nel trattamento dei 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 NTP ed i medicinali eventualmente presenti, si rimanda ai relativi foglietti illustrativi.

## **SOVRADOSAGGIO**

### *Sintomi*

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni ipotoniche e 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 soluzione ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione del sodio a livello renale può determinare 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.

L'accumulo di ioni cloruro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando ad 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 dovrà essere mirata al ripristino delle concentrazioni fisiologiche dello ione sodio.

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

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

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio Cloruro MONICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Sodio Cloruro MONICO 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:* ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia (che può causare 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 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, stravasato.

*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 scadenza riportata 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 immediatamente dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare e non 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**

1 ml di soluzione contiene:

		<b>2 mEq/ml</b>	<b>3 mEq/ml</b>
Principio attivo	sodio	g 0,117	g 0,175
cloruro			
mEq/l:	Na <sup>+</sup>	2	3
	Cl <sup>-</sup>	2	3
Osmolarità teorica:		4000	6000
(mOsm/l)			
pH		4,5 ÷ 7,0	4,5 ÷ 7,0

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

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

Soluzione sterile ed apirogena, limpida e incolore

Astuccio contenente 5 o 10 fiale da 10 ml.

Flaconi contenenti 30, 50, 100, 250 o 500 ml di soluzione.

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

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

**PRODUTTORE**

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

**DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

18 Maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

## **SODIO CLORURO - FOGLIO ILLUSTRATIVO SOLVENTE PER USO PARENTERALE - FIALE**

### **SODIO CLORURO 0,9% MONICO**

**Fiala da 2 ml**

**Fiala da 5 ml**

**Fiala da 10 ml**

**Fiala da 20 ml**

**Solvente per uso parenterale**

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Solventi e diluenti

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Allestimento di preparazioni iniettabili.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipernatriemia.

Pletore idrosaline.

Per le controindicazioni, si rimanda inoltre al foglietto illustrativo 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 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 alla ritenzione di sodio ed 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 il Sodio Cloruro sia compatibile con un elevato numero di medicinali, si rimanda al foglietto illustrativo 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 ed 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/beneficio.

Il medicinale è compatibile con l'allattamento.

Per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza ed allattamento, si rimanda, inoltre, al foglietto illustrativo 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 sull'uso di macchinari si rimanda, inoltre, al Foglietto Illustrativo del 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 foglietto illustrativo del 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, ipercloremia e/o ipervolemia.

Per il sovradosaggio si rimanda, inoltre, al Foglietto illustrativo del medicinale che si intende somministrare.

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio Cloruro MONICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Sodio Cloruro MONICO 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 (infezioni nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di iniezione, stravaso).

Per gli effetti indesiderati si rimanda, inoltre, al Foglietto Illustrativo del medicinale 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 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. L'eventuale 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 il medicinale 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 per preparazioni iniettabili q.b. a	100 ml

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Solvente per uso parenterale.

Astuccio contenente 1, 5 o 10 fiale da 2, 5, 10 o 20 ml.

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

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

## **PRODUTTORE**

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

## **DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

18 Maggio 2012