Sodio cloruro B. Braun 0,9% solvente per uso parenterale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti.

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/beneficio.

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 isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro, può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia, ipercloremia e/o ipernvolemia.

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 B. Braun, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022

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).

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio cloruro B. Braun, 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, stravaso).

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.

Condizione 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^+ 0,154
mEq/ml: Cl^- 0,154
Osmolarità teorica (mOsm/l): 308
pH: 4,5-7,0

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Solvente per uso parenterale. Sterile ed apirogeno.
Fiala in polietilene a bassa densità (LDPE) da 5 ml, 10 ml e da 20 ml.
Fiala in polipropilene (PP) da 10 ml e 20 ml.

Confezioni da:

5 ml (LDPE), 10 ml (LDPE), 20 ml (LDPE), 20x5 ml (LDPE), 20x10 ml (LDPE), 20x20 ml (LDPE), 100x10 ml (PP), 100x20 ml (PP).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun Strasse,1
D-34212 Melsungen (Germania)

PRODUTTORE

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2;
12357 Berlino (Germania).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determina AIFA n. 602 del 23-04-2012.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% soluzione per infusione
Sodio cloruro

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%
3. Come usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% e a cosa serve

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% è una soluzione salina (elettrolitica) che viene iniettata in vena. Questo medicinale contiene il principio attivo sodio cloruro.
SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% è indicato quando:
- ha un basso livello di cloruro nel sangue e il pH del sangue è alto (alcalosi ipocloremica)
- ha una perdita di sodio o di cloruro
- è necessario ricostituire immediatamente il volume sanguigno dopo che ha perso sangue
- ha una carenza di fluidi corporei e il suo livello di sodio nel sangue è basso (disidratazione ipotonica)
- ha una carenza di fluidi corporei (disidratazione isotonica)
- è necessario come veicolo per altri elettroliti o medicinali compatibili

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

Non usi Sodio Cloruro B. Braun 0,9%:
- se è allergico al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un' elevata quantità di acqua nel corpo (iperidratazione)
- se presenta un grave aumento della concentrazione di sodio o di cloruro nel sangue (ipernatriemia grave o ipercloremia grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Sodio Cloruro B. Braun 0,9%.
SODIO CLORURO B.Braun 0,9 % le sarà somministrato con grande cautela se:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).

- ha un valore basso di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- ha un valore alto di sodio nel sangue (ipernatriemia)
- ha un valore alto di cloruro nel sangue (ipercloremia)

- soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata alle necessità dell'organismo)
- soffre di insufficienza renale grave (grave diminuzione della funzionalità renale)
- presenta accumulo di acqua nei tessuti corporei (edema generalizzato), acqua nei polmoni (edema polmonare), alta pressione sanguigna (ipertensione), o una malattia che si verifica in gravidanza, con alta pressione sanguigna (eclampsia), o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (veda "Altri medicinali e SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%")

Per evitare danni cerebrali (sindrome da demielinizzazione osmotica), il suo medico si assicurerà che il suo livello di sodio nel sangue non aumenti troppo velocemente.
Se sta ricevendo questo medicinale, verranno controllati di volta in volta i suoi livelli di elettroliti nel siero, l'equilibrio idrico e lo stato acido-base.
Verranno monitorate le sue funzioni cardiache e polmonari nel caso fosse necessaria una rapida infusione di Sodio Cloruro B. Braun 0,9%.

Bambini

I neonati prematuri o i nati a termine possono trattenere un eccesso di sodio a causa di una funzione renale insufficiente. Pertanto, saranno somministrate dal medico infusioni ripetute di sodio cloruro solo dopo aver determinato il livello di sodio nel siero.

Altri medicinali e SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Il medico prenderà speciali precauzioni se sta assumendo medicinali che causano ritenzione di sodio (es. corticosteroidi o farmaci antinfiammatori non steroidei), poiché questi possono causare accumulo di liquidi nei tessuti corporei (edema) e aumento della pressione sanguigna.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Sodio Cloruro B. Braun 0,9 % può essere somministrato in gravidanza, ma devono essere prese speciali precauzioni se ha una patologia specifica che potrebbe presentarsi durante la gravidanza, chiamata eclampsia, che si manifesta con i seguenti sintomi: alta pressione sanguigna, crampi, gonfiore.

Allattamento

Poiché la concentrazione di sodio e cloruro è simile a quelle del corpo umano, non si prevedono effetti dannosi se il prodotto viene usato come indicato. Sodio Cloruro B. Braun può essere somministrato durante l'allattamento, se necessario.

Fertilità

Non vi sono dati disponibili riguardanti l'effetto del sodio cloruro sulla fertilità. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come usare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

Il medicinale è per uso endovenoso.

Dosaggio

Adulti

La quantità di medicinale che le verrà somministrata dipende dal suo fabbisogno di acqua e sali (elettroliti).

Dose massima giornaliera

Le saranno somministrati fino a 40 ml per kg di peso corporeo al giorno. Ciò significa che riceverà fino a 6 mmol di sodio per kg di peso corporeo al giorno.

In caso di es. febbre, diarrea o vomito, il suo medico sostituirà la perdita aggiuntiva in base al volume e alla composizione dei fluidi persi.

Anziani

Il dosaggio per i pazienti anziani è sostanzialmente lo stesso previsto per gli adulti, ma devono essere attentamente monitorati, in quanto potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio in caso di insufficienza cardiaca o renale.

In casi eccezionali, se ha bisogno di sostituire urgentemente il volume di sangue perso, potrebbe ricevere Sodio Cloruro B. Braun 0,9% rapidamente mediante infusione a pressione.

Uso nei bambini

Il medico determinerà il dosaggio necessario per suo(a) figlio(a) in base all'età, al peso e alle sue condizioni cliniche.

In caso di grave carenza di acqua nell'organismo si raccomanda una somministrazione in vena di 20 ml/kg di peso corporeo per la prima ora di trattamento.

Al momento di somministrare questa soluzione si deve prendere in considerazione l'assunzione complessiva quotidiana di fluidi.

Soluzione veicolare

Se la soluzione viene usata come veicolo per somministrare altri elettroliti o medicinali, il medico prenderà in considerazione le informazioni di sicurezza del medicinale che deve essere sciolto o diluito nel sodio cloruro 9 mg/ml.

Se usa più Sodio Cloruro B. Braun 0,9 % di quanto deve

Un sovradosaggio potrebbe portare a livelli abnormi di liquidi, sodio e cloruro nel sangue, accumulo di liquido nei tessuti (edema) e/o alti livelli di sostanze acide nel sangue (il sangue diventa acido).

Se i suoi livelli di sodio aumentano troppo rapidamente, il cervello potrebbe essere danneggiato (sindrome da demielinizzazione osmotica).

I primi segni di sovradosaggio possono essere sete, confusione, sudorazione, cefalea, debolezza, sonnolenza o tachicardia. In caso di ipernatriemia, ipertensione o ipotensione gravi, possono verificarsi insufficienza respiratoria o coma.

A seconda della gravità dei sintomi da sovradosaggio, l'infusione verrà immediatamente interrotta, saranno somministrati medicinali che favoriscono l'espulsione del medicinale con le urine (diuretici), saranno monitorati continuamente i livelli di elettroliti nel sangue, e adottate misure per normalizzare i livelli di elettroliti, l'equilibrio idrico e l'equilibrio acido-base.

Nei casi gravi di sovradosaggio, o in caso di una scarsa o nessuna emissione di urina (oliguria o anuria), potrebbero essere necessarie sedute di filtrazione del sangue (dialisi).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022

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).

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia), aumento del volume del sangue (ipervolemia), aumento dei livelli di cloro nel sangue (ipercloremia) che può causare una perdita di altri sali (bicarbonati) con conseguente aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- Cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte;
- Sonnolenza, stati confusionali;
- Ridotta lacrimazione;
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia);
- Abbassamento (ipotensione) o aumento (ipertensione) della pressione, accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) e alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- Difficoltà di respirazione (dispnea), blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali;
- Problemi al funzionamento dei reni (insufficienza renale);
- Infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione delle vena, formazione di coaguli di sangue nella vena (trombosi) o infiammazione della vena (flebite) che si estende dal sito di infusione, fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull' etichetta del flacone o della busta e della scatola esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione appare torbida o colorata, se nota particolato nella soluzione o se il contenitore ha delle perdite.

I contenitori sono esclusivamente monouso. Il contenitore e l' eventuale residuo devono essere smaltiti dopo l'uso.

Dopo la diluizione o l'aggiunta di additivi:

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni della conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura che va da 2 a 8 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9%

– Il principio attivo è il sodio cloruro.
  Ogni 1000 ml di soluzione contengono 9,0 g di sodio cloruro.
– L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022

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).

Descrizione dell'aspetto di SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% e contenuto della confezione

Il sodio cloruro 9 mg/ml è una soluzione trasparente e incolore di sodio cloruro in acqua.
Si presenta in flaconi in polietilene, contenenti: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Confezioni da: 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml, 1x1000 ml, 20x50 ml, 20x100 ml, 20x250 ml, 10x500 ml, 10x1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG - Carl Braun Strasse, 1 - D-34212 Melsungen, Germania

Produttore

B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strasse 1-Melsungen, Germania.
B. Braun Medical SA- Carretera de Terrasa 121-Rubi - Barcellona, Spagna.
B. Braun Avitum AG - Kattenvenner Str. 32 - 49219 Glandorf, Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
Dose massima giornaliera
Fino a 40 ml per kg di peso corporeo al giorno, che corrispondono a 6 mmol di sodio per kg di peso corporeo.
Qualsiasi perdita aggiuntiva (dovuta ad es. a febbre, diarrea, vomito, ecc.) deve essere sostituita in base al volume e alla composizione dei fluidi persi.
Nella gestione del deficit acuto di volume, vale a dire shock ipovolemico imminente o manifesto, possono essere applicati dosaggi più elevati, es. mediante infusione a pressione.
Raccomandazioni generali per il trattamento del deficit di sodio:
La quantità di sodio richiesta per ripristinare i livelli di sodio plasmatico può essere calcolata con l'equazione:

Fabbisogno di sodio [mmol] = (Na nel siero effettivo - desiderato) × TBW

dove l'acqua totale corporea (*total body water*, TBW) è calcolata come una percentuale del peso corporeo. La percentuale è 0,6 nei bambini; 0,6 e 0,5 nei soggetti di sesso maschile e femminile non anziani; 0,5 e 0,45 nei soggetti di sesso maschile e femminile anziani, rispettivamente.

Modo di somministrazione
Al momento di effettuare un'infusione a pressione, usando la soluzione posta in un contenitore flessibile, tutta l'aria deve essere espulsa dal contenitore e dal set di somministrazione prima di iniziare l'infusione.
Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Per prevenire lo sviluppo della sindrome da demielinizzazione osmotica, l'aumento del livello del sodio sierico non deve superare i 9 mmol/l/giorno. Come raccomandazione generale, un tasso di correzione che va da 4 a 6 mmol/l/giorno è adeguato nella maggior parte dei casi, a seconda delle condizioni del paziente e di fattori di rischio concomitanti.
Il monitoraggio clinico deve includere controlli degli elettroliti sierici, del bilancio idrico e dell' equilibrio acido-base.
Si deve effettuare un attento monitoraggio dello stato cardiovascolare e respiratorio, nel caso fosse necessario somministrare un'infusione rapida di Sodio cloruro B. Braun 0,9%.
Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).

Medicinali che causano ritenzione di sodio
La terapia con medicinali, ad es. corticosteroidi o agenti antinfiammatori non steroidei, può essere associata ad un'aumentata ritenzione di sodio e acqua, che verosimilmente portano a edema e ipertensione, pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea con sali di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Sodio cloruro

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml
3. Come usare SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml e a cosa serve

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml è una soluzione salina (elettrolitica) concentrata che viene iniettata in vena dopo diluizione in una soluzione per infusione. Questo medicinale contiene il principio attivo sodio cloruro.

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml è indicato quando:
- ha bassi livelli di sodio o di cloruro
- ha una perdita di sali con ritenzione di liquidi

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml

Non usi SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml

- se è allergico al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta un aumento della concentrazione di sodio o di cloruro nel sangue (ipernatriemia o ipercloremia).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml le sarà somministrato con grande cautela se:

- ha un valore basso di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata alle necessità dell'organismo)
- gonfiore degli arti a causa di un accumulo di acqua nei tessuti del corpo (edema generalizzato)
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- eclampsia, una malattia che si verifica durante la gravidanza, con pressione del sangue alta, crampi ed edema
- soffre di insufficienza renale grave (grave diminuzione della funzionalità renale),
- livelli troppo elevati di sostanze acide (acido) nel sangue (acidosi)

Il medico presterà particolare attenzione anche se riceve alcuni ormoni, cioè corticosteroidi o ACTH, perché queste sostanze possono influenzare l'equilibrio idrosalino.

Se sta ricevendo questo medicinale, verranno controllati di volta in volta i suoi livelli di elettroliti nel siero, l'equilibrio idrico e lo stato acido-base.

Altri medicinali e SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Corticosteroidi e ACTH possono portare a ritenzione di liquidi e sale, che probabilmente causano edema e aumento della pressione del sangue. Il medico deve quindi sapere se sta prendendo o ricevendo questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml può essere somministrato in gravidanza, ma devono essere prese speciali precauzioni se ha una patologia specifica che potrebbe presentarsi durante la gravidanza, chiamata eclampsia, che si manifesta con i seguenti sintomi: alta pressione sanguigna, crampi, gonfiore.

Allattamento
Poiché la concentrazione di sodio e cloruro è simile a quelle del corpo umano, non si prevedono effetti dannosi se il prodotto viene usato come indicato. Sodio Cloruro B. Braun 2 mEq/ml può essere somministrato durante l'allattamento, se necessario.

Fertilità
Non vi sono dati disponibili riguardanti l'effetto del sodio cloruro sulla fertilità.
Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

3. Come usare SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).

Il medicinale le sarà iniettato in una vena dopo diluizione con una soluzione per infusione.
La quantità di medicinale che le sarà somministrata, sarà determinata dal medico e calcolata in base al reale livello di sodio nel sangue, prendendo anche in considerazione il peso corporeo, l'età e lo stato acido-base.
Se i livelli di sodio sono stati cronicamente bassi, il medico le darà Sodio cloruro B. Braun 2 mEq/ml a una velocità di infusione inferiore per evitare un danno cerebrale (vedere anche paragrafo 'Se riceve più Sodio cloruro B. Braun 2 mEq/ml di quanto deve').

Se riceve più SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml di quanto si deve
Se ha ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale, può avere un contenuto di acqua nel corpo eccessivamente elevato, livelli di sodio e cloruro nel sangue eccessivamente elevati e il sangue può diventare molto più concentrato del normale. Sostanze acide possono accumularsi nel sangue.

Un'infusione troppo veloce può portare a un sovraccarico di volume. Può presentare un accumulo di liquido negli arti o di acqua nei polmoni come anche pressione del sangue alta. Possono anche verificarsi diarrea e flusso di urina aumentato a causa di una concentrazione di sale eccessivamente elevata nel sangue.

Se i livelli di sodio sono stati cronicamente bassi e aumentano troppo rapidamente, il cervello potrebbe essere danneggiato (sindrome da demielinizzazione osmotica).
A seconda della gravità dei sintomi da sovradosaggio, l'infusione verrà immediatamente interrotta, saranno somministrati medicinali che favoriscono l'espulsione del medicinale con le urine (diuretici), saranno monitorati continuamente i livelli di elettroliti nel sangue e adottate misure per normalizzare i livelli di elettroliti, l'equilibrio idrico e l'equilibrio acido-base.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia), diminuzione della concentrazione del sangue (ipoosmolarità plasmatica, per le soluzioni allo 0,45%), aumento del volume del sangue (ipervolemia), aumento dei livelli di cloro nel sangue (ipercloremia) che può causare una perdita di altri sali (bicarbonati) con conseguente aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, stati confusionali;
- ridotta lacrimazione;
- aumento del battito cardiaco (tachicardia);
- abbassamento (ipotensione) o aumento (ipertensione) della pressione, accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) e alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- difficoltà di respirazione (dispnea), blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali;
- problemi al funzionamento dei reni (insufficienza renale);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).

- infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione delle vena, formazione di coaguli di sangue nella vena (trombosi) o infiammazione della vena (flebite) che si estende dal sito di infusione, fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".
La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura non superiore a 25 ˚C.
La soluzione non deve essere usata se non è limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Le fiale sono da utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore e l'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml contiene

– Il principio attivo è sodio cloruro.
1 mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 117 mg di sodio cloruro.

– 1 mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 2 mmol di sodio e 2 mmol di cloruro.

– L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

– L'osmolarità teorica è 4000 mOsmol/L e il pH è 4,5 – 7,0

Descrizione dell'aspetto di SODIO CLORURO B. BRAUN 2 mEq/ml e contenuto della confezione

Sodio cloruro B. Braun 117 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida e incolore di sodio cloruro in acqua.

È disponibile in:

- Fiale di polietilene, contenuto: 10 mL, 20 mL
disponibili in confezioni da 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 20 x 10 mL, 20 x 20 mL

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
B. BRAUN Melsungen AG; Carl-Braun-Strasse, 1; D-34212 Melsungen, Germania.

Indirizzo postale
34209 Melsungen, Germania
Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71 4567

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Posologia
La dose deve essere corretta in base al deficit di sodio calcolato dalle concentrazioni reali di elettroliti sierici e anche in base ai valori acido-base reali.
Adulti
Linea guida generale
La quantità di sodio richiesta per ripristinare il livello plasmatico di sodio può essere calcolato mediante l'equazione:

1.	Richiesta di sodio [mmol] = (Na sierico desiderato – reale) × TBW [l]

dove TBW (total body water, acqua corporea totale) è calcolata come frazione del peso corporeo. La frazione è 0,6 nei bambini; 0,6 e 0,5 negli uomini e nelle donne non anziani; 0,5 e 0,45 negli uomini e nelle donne anziani, rispettivamente.

Dose massima giornaliera
La dose massima giornaliera è corretta in base alle richieste di sodio e cloro.

Popolazione pediatrica
Solo i bambini con iponatriemia sintomatica devono essere trattati con una soluzione ipertonica di NaCl. Nella popolazione pediatrica il trattamento dell'iponatriemia sintomatica è simile a quello degli adulti.
Una dose di 6 mmol di sodio cloruro per kg di peso corporeo generalmente aumenta il livello di sodio di circa 10 mmol/L.
L'iniziale rapido aumento terapeutico dei livelli di sodio sierico deve essere soltanto di circa 125 mmol/L e i livelli di sodio sierico devono essere aumentati non più di 10 mmol/L/d.
Gli aumenti successivi della concentrazione sierica di sodio devono essere effettuati con piccoli incrementi nel corso di diverse ore per evitare un'ipernatriemia.

Velocità di infusione massima
La velocità di infusione massima dipende dalla situazione clinica prevalente.
Per prevenire lo sviluppo di una sindrome da demielinizzazione osmotica in pazienti con iponatriemia cronica, la velocità di somministrazione deve essere sufficientemente lenta, in modo che il sodio sierico non aumenti più velocemente di 0,35 – 0,5 mmol/L/h, corrispondenti a 8 – 12 mmol/L/d (vedere anche paragrafo 4.9).

Modo di somministrazione
Uso endovenoso, diluito unicamente con aggiunta di una idonea soluzione per infusione.
In generale, la quantità calcolata di sodio cloruro è aggiunta a 250 mL di liquido. In caso di carenza di liquido possono essere usati volumi maggiori di soluzione veicolante.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).

Per l'infusione nelle vene periferiche, la soluzione deve essere diluita in modo da non eccedere un'osmolarità di 800 mOsm/L.
Prestare attenzione ad aggiungere sodio cloruro concentrato alla soluzione per infusione in condizioni strettamente asettiche immediatamente prima della preparazione dell'infusione. Il flacone dell'infusione deve essere agitato con delicatezza.

Incompatibilità
Quando viene miscelato con altri medicinali, devono essere prese in considerazione possibili incompatibilità.

Periodo di validità
Il prodotto deve essere utilizzato 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

Diluzione
Da un punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate subito dopo la preparazione. Se non sono usate subito, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono superiori a 24 ore a 2 °C - 8 °C a meno che la preparazione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2022
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).