Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sodio Cloruro DIACO 0,9% soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sodio Cloruro DIACO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sodio Cloruro DIACO
3. Come usare Sodio Cloruro DIACO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sodio Cloruro DIACO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sodio Cloruro DIACO e a cosa serve
Sodio Cloruro DIACO contiene il principio attivo sodio cloruro e appartiene alla categoria delle soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico.

Sodio Cloruro DIACO è indicato per la reintegrazione di fluidi e di sodio cloruro.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sodio Cloruro DIACO
Non usi Sodio Cloruro DIACO
- se è allergico al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se presenta un aumento dei livelli del sodio nel sangue (ipernatremia).
- Se presenta un accumulo di liquidi e di sali nell'organismo (pletore idrosaline).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Sodio Cloruro DIACO.

I Sali di sodio devono esserle somministrati con cautela se soffre di ipertensione (pressione alta del sangue), insufficienza cardiaca, edema periferico (eccessivo accumulo di liquidi in una zona del corpo) o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia (una sindrome caratterizzata da edema), proteinuria (presenza di proteine nelle urine), e ipertensione in gravidanza o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Sodio Cloruro DIACO").
Le soluzioni di concentrazione superiore allo 0.9 % (soluzioni ipertoniche) devono essere utilizzate con precauzione, a velocità controllata di infusione per la somministrazione in vena, e solo nei casi in cui siano specificatamente prescritte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi questo medicinale con grande cautela se soffre di scompenso cardiaco congestizio (funzionalità del cuore ridotta), insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina. , se è in trattamento con farmaci corticosteroidei o corticotropinici (cortisonici). La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia, ossia diminuzione della concentrazione di potassio nel sangue.
Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

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

Usi questo medicinale subito dopo l'apertura del contenitore.

Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Bambini
Usi con cautela questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e Sodio Cloruro DIACO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
I corticosteroidi e cortisonici sono associati a ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto è necessario usare cautela se lei è sottoposto a somministrazione contemporanea di Sali di sodio e corticosteroidi o cortisonici (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Sebbene sodio cloruro sia compatibile con un elevato numero di soluzioni e medicinali, è opportuno che il medico verifichi comunque la compatibilità con il medicinale che lei intende somministrare in concomitanza.

Gravidanza e allattamento
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.
Questo medicinale deve esserle somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Può assumere il medicinale durante l'allattamento.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Sodio Cloruro DIACO
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medicinale deve esserle somministrato per infusione endovenosa da personale sanitario o da personale appositamente istruito.

Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare)
Il medico valuterà attentamente il dosaggio del medicinale in base alle sue condizioni cliniche e nel caso di bambini, all'età e al peso corporeo.

Il dosaggio dovrà essere opportunamente ridotto se soffre di insufficienza renale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento del deficit di sodio
Il medico stabilirà la dose in base alla sua età, al suo peso, alle sue condizioni cliniche, al suo quadro elettrolitico e osmolarità, e in rapporto al deficit calcolato di sodio.

Se prende più Sodio Cloruro DIACO di quanto deve
La somministrazione di dosi eccessive di questo medicinale può portare, a seconda delle sue condizioni cliniche, ad ipernatriemia (aumento della concentrazione di sodio nel sangue), ipercloremia (aumento del cloro nel sangue) e/o ipervolemia (aumento della quantità della componente liquida del sangue).
L'ipernatriemia (associata principalmente alla somministrazione di soluzioni ipertoniche) e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa eliminazione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi (accumulo di liquidi) 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 ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio cloruro DIACO avvisi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi, ovvero aumento dell'acidità del sangue).
-

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 (difficoltà nella respirazione), arresto respiratorio.

Patologie gastrointestinali
- Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie cardiache
- Tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore).

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 (dove è stata applicata la flebo), dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi (formazione di coaguli all'interno dei vasi sanguigni) o flebite venosa (infiammazione delle vene) che si estende dal sito di infusione, stravaso (fuoriuscita di liquido dalla vena nei tessuti circostanti)

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

5. Come conservare Sodio Cloruro DIACO
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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Usi questo medicinale 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 refrigerare o congelare.

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

Cosa contiene Sodio Cloruro DIACO
- Il principio attivo è il sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 9,0 g di Sodio cloruro.

mEq/l:	Na+	154
	Cl-	154

Osmolarità teorica: (mOm/l) 308

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pH: 4,5 – 7,0

1g NaCl = 394 mg di Na^+ o 17,1 mEq o 17,1 mmol di Na^+ e Cl^-
1 mmol Na^+ = 23 mg Na^+

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili q.b.

Descrizione dell'aspetto di Sodio Cloruro DIACO e contenuto della confezione
Soluzione per infusione
Flaconi da 50-100-250-500-1000 ml
Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Diaco Biofarmaceutici S.r.l.
Via Flavia 124 – 34147 Trieste

Produttori
S.M. Farmaceutici s.r.l.
Via Flavia 124 – 34147 – Trieste (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni destinate al personale sanitario

Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa.

Trattamento della deplezione di fluidi isotonici (deidratazione extracellulare)

Adulti e adolescenti: da 500 ml a 3 litri nelle 24 ore.

Neonati e bambini (fino a 12 anni di età): da 20 a 100 ml nelle 24 ore e per kg di peso corporeo, a seconda dell'età e del peso corporeo totale.

Il dosaggio dovrà essere opportunamente ridotto in pazienti con insufficienza renale.

Trattamento del deficit di sodio

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

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

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

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

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

Utilizzando soluzioni ipertoniche (2%-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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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, a ipernatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia.

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

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

Trattamento

In caso di eccessiva trasfusione 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 cloro.

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.

Incompatibilità

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

Periodo di validità

Sodio cloruro DIACO0,9% : 3 anni

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

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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