


LOTTO N. 23 RIF. 2 -3	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	<p>SODIO CLORURO 0,45% - 0,9% - 3% - 5%</p>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO CLORURO MONICO
INFUSIONE ENDOVENOSA
0,45% - 0,9% - 3% - 5% p/v
ATC: B05BB01
sodio cloruro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

		0,45%	0,9%	3%	5%
	sodio cloruro	g 4,5	g 9,0	g 30,0	g 50,0
mEq/l:	Na ⁺	77	154	513	856
	Cl ⁻	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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa. La soluzione allo 0,45% è ipotonica con il sangue, la soluzione allo 0,9% è isotonica con il sangue; le soluzioni con concentrazione superiore allo 0,9% sono ipertoniche con il sangue:

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

Per le soluzioni con concentrazione superiore allo 0,9%: reintegrazione di fluidi e soprattutto di cloruro di sodio in condizioni di grave deplezione sodica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Se la concentrazione non è indicata, si dispensi la soluzione allo 0,9%.

4.3 Controindicazioni

Controindicato in pazienti con ipernatremia e nelle pletore idrosaline

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

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.

Per le soluzioni a concentrazione superiore allo 0.9%: soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione. Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta.

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.

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

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

	0,45%	0,9%	3%	5%
Acqua p.p.i q.b. a	1000 ml	1000 ml	1000 ml	1000 ml

6.2 Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci, consultare il farmacista, se disponibile, prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

6.3 Validità

La validità del prodotto nel suo confezionamento integro, correttamente conservato è di 36 mesi.
Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né mettere in frigorifero.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in vetro di tipo II da ml 50 – 100 – 250 – 500 – 1000.

Sacca in polipropilene da ml 50 – 100 – 250 – 500 – 1000 – 2000 – 3000 – 4000 - 5000.

6.6 Istruzioni per l'uso.

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7- VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione	Codice AIC
0,45% flacone 50 ml	030805 713
0,45% flacone 100 ml	030805 725
0,45% flacone 250 ml	030805 737
0,45% flacone 500 ml	030805 749
0,45% 50 ml in flacone 100 ml	030805 790
0,45% 100 ml in flacone 250 ml	030805 802
0,45% 250 ml in flacone 500 ml	030805 814
0,45% sacca 1000 ml	030805 752
0,45% sacca 2000 ml	030805 764
0,45% sacca 3000 ml	030805 776
0,45% sacca 5000 ml	030805 788
0,9 flacone 50 ml	030805 093
0,9% flacone 100 ml	030805 105
0,9% flacone 250 ml	030805 117
0,9% flacone 500 ml	030805 129
0,9% flacone 1000 ml	030805 131
0,9% 50 ml in flacone 100 ml	030805 459
0,9% 100 ml in flacone 250 ml	030805 461
0,9% 250 ml in flacone 500 ml	030805 473
0,9% 500 ml in flacone 1000 ml	030805 485
0,9% sacca 50 ml	030805 511
0,9% sacca 100 ml	030805 523
0,9% sacca 250 ml	030805 535
0,9% sacca 500 ml	030805 547
0,9% sacca 1000 ml	030805 550
0,9% sacca 2000 ml	030805 143
0,9% sacca 3000 ml	030805 156
0,9% sacca 4000 ml	030805 168
0,9% sacca 5000 ml	030805 170
0,9% 50 ml in sacca 100 ml	030805 269
0,9% 100 ml in sacca 250 ml	030805 271
0,9% 250 ml in sacca 500 ml	030805 283
0,9% 500 ml in sacca 1000 ml	030805 295
3% flacone 50 ml	030805 182
3% flacone 100 ml	030805 194
3% flacone 250 ml	030805 206
3% flacone 500 ml	030805 218
3% 50 ml in flacone 100 ml	030805 838
3% 100 ml in flacone 250 ml	030805 840
3% 250 ml in flacone 500 ml	030805 853
3% sacca 50 ml	030805 562
3% sacca 100 ml	030805 574
3% sacca 250 ml	030805 586
3% sacca 500 ml	030805 598
3% sacca 1000 ml	030805 600
3% 50 ml in sacca 100 ml	030805 307
3% 100 ml in sacca 250 ml	030805 319

3% 250 ml in sacca 500 ml	030805 321
3% 500 ml in sacca 1000 ml	030805 333
5% flacone 50 ml	030805 220
5% flacone 100 ml	030805 232
5% flacone 250 ml	030805 244
5% flacone 500 ml	030805 257
5% 50 ml in flacone 100 ml	030805 687
5% 100 ml in flacone 250 ml	030805 699
5% 250 ml in flacone 500 ml	030805 701
5% sacca 50 ml	030805 612
5% sacca 100 ml	030805 624
5% sacca 250 ml	030805 636
5% sacca 500 ml	030805 648
5% sacca 1000 ml	030805 651
5% 50 ml in sacca 100 ml	030805 345
5% 100 ml in sacca 250 ml	030805 358
5% 250 ml in sacca 500 ml	030805 360
5% 500 ml in sacca 1000 ml	030805 372

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 ottobre 2003.

Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.