

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

SODIO CLORURO 0.9% BAXTER

Soluzione per infusione

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Sodio Cloruro: 9.0 g/l

Ogni ml contiene 9 mg di Sodio Cloruro

mmol/l:  $\text{Na}^+$ : 154  $\text{Cl}^-$ : 154

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione

Soluzione limpida e priva di particelle visibili

Osmolarità 308 mOsm/l (circa)

pH: 5,5 (circa)

**4. INFORMAZIONI CLINICHE****4.1 Indicazioni terapeutiche**

Sodio Cloruro 0,9% per infusione è indicato per il:

- trattamento della deidratazione isotonica extracellulare
- trattamento della deplezione del sodio
- veicolo e diluente per la somministrazione parenterale di altri farmaci compatibili

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**Adulti, anziani e bambini

Le dosi possono essere espresse in termini di mEq o mmol di sodio, massa di sodio o massa di sale di sodio ( $1 \text{ g NaCl} = 394 \text{ mg}$ ,  $17.1 \text{ mEq}$  o  $17.1 \text{ mmol}$  di Na e Cl).

La concentrazione e il dosaggio delle soluzioni di Sodio Cloruro per uso endovenoso è determinata da vari fattori inclusa l'età, il peso corporeo, le condizioni cliniche del paziente

e in particolar modo il suo stato di idratazione. Si devono monitorare con accuratezza le concentrazioni degli elettroliti sierici.

Il dosaggio raccomandato per il trattamento della deidratazione isotonica extracellulare e la deplezione di sodio è:

- adulti: da 500 ml a 3 litri / 24 ore
- neonati e bambini da 20 a 100 ml /24 ore per Kg di peso corporeo a seconda dell'età e del peso complessivo

La velocità d'infusione dipende dalle condizioni cliniche del paziente

Il dosaggio consigliato quando viene utilizzato come veicolo o diluente è da 50 a 250 ml per dose di medicinale che deve essere somministrato.

Quando il Sodio Cloruro 0.9% viene utilizzato come diluente delle preparazioni iniettabili di altri farmaci, il dosaggio e la velocità di infusione dipendono essenzialmente dalla natura e dal regime terapeutico del farmaco prescritto.

#### Somministrazione

La soluzione va somministrata esclusivamente per infusione.

#### **4.3 Controindicazioni**

La soluzione è controindicata in pazienti che presentino ipernatremia o ipercloremia.

Si devono tenere in considerazione le controindicazioni relative all'eventuale medicinale aggiunto.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Particolare attenzione è richiesta all'inizio di ogni infusione.

La somministrazione deve essere effettuata sotto continua e attenta sorveglianza. I parametri clinici e biologici, in particolare siero-elettrolitici, devono essere monitorati

Nei neonati anche prematuri può verificarsi un eccesso di sodio a causa dell'imatura funzionalità renale. Nei neonati anche prematuri, infusioni ripetute di Sodio Cloruro devono essere quindi somministrate solo dopo determinazione del livello serico di sodio.

Il Sodio Cloruro isotonico deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che soffrono di ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale danneggiata, pre-eclampsia, iperaldosteronismo o altre condizioni e trattamenti (per es. corticosteroidi) associati alla ritenzione di sodio.

**4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

**4.6 Gravidanza e allattamento**

Può essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non noti.

**4.8 Effetti indesiderati**

Non sono previsti effetti indesiderabili nelle normali condizioni di trattamento.

Reazioni avverse possono essere associate alla tecnica di infusione inclusa risposta febbrile, infezione al sito di iniezione, dolore locale o infiammazione, irritazione della vena, trombosi venosa o flebite a partire dal sito di iniezione, extravasazione e ipervolemia.

Gli effetti indesiderati generici dell'eccesso di Sodio Cloruro sono descritti nella sezione "Sovradosaggio" (vedi 4.9).

Quando il Sodio Cloruro 0.9% viene utilizzato come diluente per le preparazioni iniettabili di altri farmaci, è la natura dei medicinali aggiunti a determinare la probabilità di qualsiasi altro effetto indesiderato. Qualora si verifichi una reazione indesiderata al medicinale aggiunto, si deve interrompere l'infusione, valutare il paziente, adottare le opportune cure e conservare il fluido rimasto per un eventuale esame.

**4.9 Sovradosaggio**

Gli effetti indesiderati generici dell'eccesso di Sodio Cloruro nell'organismo includono nausea, vomito, diarrea, crampi addominali, sete, salivazione e lacrimazione ridotta, sudorazione, febbre, tachicardia, ipertensione, insufficienza renale, edema periferico e polmonare, arresto respiratorio, cefalea, vertigine, irrequietezza, irritabilità, debolezza, spasmi e rigidità muscolare, convulsioni, coma e decesso.

La somministrazione eccessiva di Sodio Cloruro può causare ipernatriemia e deve essere trattata da un medico specialista

L'eccesso di cloruro nell'organismo può causare una perdita di bicarbonato, con conseguente effetto acidificante.

Quando il Sodio Cloruro 0.9% viene utilizzato come diluente per le preparazioni iniettabili di altri farmaci, i segni e i sintomi di una sovrainfusione sono correlati alla natura dei medicinali aggiunti utilizzati. Nel caso di sovrainfusione accidentale, si deve interrompere

l'infusione e visitare il paziente, valutando i segni e i sintomi correlati al farmaco somministrato. Si devono adottare cure appropriate in base al caso.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri additivi per soluzioni endovenose

Codice ATC: B05BB01

Il Sodio Cloruro 0,9% per infusione è una soluzione isotonica con una osmolarità di circa 308 mOsm/l

Le proprietà farmacodinamiche della soluzione sono quelle esercitate dagli ioni sodio e cloruro nel mantenimento dell'equilibrio idro-elettrolitico. Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra i quali la pompa del sodio (Na-K-ATPase). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca oltre che nel suo metabolismo renale.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il sodio è escreto principalmente dai reni ma esiste anche un intenso assorbimento renale. Piccole quantità di sodio si trovano anche nelle feci e nel sudore.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

In considerazione della sua presenza come normale componente del plasma animale e umano la sicurezza nell'impiego del Sodio Cloruro negli animali non è rilevante.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non somministrare contemporaneamente a sangue mediante la stessa attrezzatura di infusione.

Come per ogni soluzione parenterale, deve essere verificata la compatibilità dei medicinali aggiunti alla soluzione, prima della aggiunta.

È responsabilità del medico valutare l'incompatibilità di una integrazione medicinale con la soluzione di Sodio Cloruro 0.9% Baxter verificando l'eventuale variazione di colore e/o l'eventuale formazione di un precipitato, di complessi insolubili o di cristalli.

È necessario consultare le Istruzioni per l'uso del farmaco che si intende aggiungere.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua al pH (5,5 circa) della soluzione di Sodio Cloruro 0.9% Baxter.

Quando si aggiunge un farmaco compatibile alla infusione di Sodio Cloruro, la soluzione deve essere somministrata immediatamente.

Non utilizzare additivi noti per la loro incompatibilità.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del prodotto come confezionato per la vendita e non aperto:

sacca da 50 ml: 18 mesi

sacca da 100 ml: 24 mesi

sacca da 150 ml: 30 mesi

sacca da 250, 500 e 1000 ml: 36 mesi

### Validità del prodotto durante l'utilizzo: medicinali aggiunti

Prima dell'utilizzo si deve valutare la stabilità chimica e fisica, di qualsiasi farmaco aggiunto, al pH della soluzione di Sodio Cloruro 0.9% Baxter nel contenitore Viaflo.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate. Se non immediatamente utilizzato, i tempi e le condizioni di conservazione del prodotto, prima del suo uso, sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione di conservazione

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Le sacche note come Viaflo, sono composte di materiale plastico co-estruso in poliolefina/poliamide (PL-2442).

Le sacche sono avvolte da un materiale di rivestimento plastico protettivo in poliamide/polipropilene.

La dimensione delle sacche è di 50, 100, 150, 250, 500 o 1000 ml.

Ogni confezione contiene:

50 sacche da 50 ml

50 sacche da 100 ml

35 sacche da 150 ml

30 sacche da 250 ml

20 sacche da 500 ml

10 sacche da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Usare il prodotto solo se la soluzione è limpida, priva di particelle visibili e se il contenitore è integro. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set per infusione.

Non rimuovere la sacca dal suo involucro fino al momento dell'uso.

La sacca interna preserva la sterilità del prodotto.

Non usare i contenitori in plastica per collegamenti in serie. Quest'utilizzo potrebbe determinare embolia gassosa per aspirazione di aria residua dal contenitore primario prima che sia completata la somministrazione del fluido dal contenitore secondario.

La soluzione deve essere somministrata adottando un'attrezzatura sterile e mediante una tecnica asettica. Il dispositivo deve essere riempito con la soluzione per impedire l'entrata di aria nel sistema.

Le integrazioni medicinali possono essere effettuate prima o durante l'infusione attraverso il punto di accesso risigilabile. Quando si effettuano delle integrazioni medicinali verificarne l'isotonicità prima della somministrazione parenterale. È obbligatoria una completa e accurata miscelazione in asepsi di qualsiasi integrazione.

Le soluzioni contenenti integrazioni devono essere somministrate immediatamente e non conservate.

L'aggiunta di medicinali o un'errata tecnica di somministrazione possono determinare la comparsa di reazioni febbrili dovute alla possibile introduzione di pirogeni.

In caso di reazioni avverse l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

Eliminare il prodotto dopo ogni singolo utilizzo.

Scartare qualsiasi residuo di prodotto non utilizzato.

Non riconnettere sacche parzialmente utilizzate.

## **1. Apertura**

- a. Estrarre il contenitore Viaflo dall'involucro esterno appena prima dell'uso.
- b. Verificare la presenza di eventuali piccole perdite comprimendo la sacca interna con decisione. Qualora si rilevassero delle perdite eliminare la soluzione poichè la sterilità potrebbe essere compromessa.
- c. Verificare che la soluzione sia limpida e che non sia visibile alcuna particella estranea. Scartare la soluzione, se è visibile materiale estraneo e/o torbidità.

## **2. Preparazione della somministrazione**

Usare materiale sterile sia per la preparazione che per la somministrazione.

- a. Appendere il contenitore mediante il foro di supporto
- b. Rimuovere il cappuccio di plastica dal punto di uscita situato sul fondo del contenitore:
  - tenere saldamente con una mano l'aletta piccola sul collo del punto di uscita,
  - con l'altra mano afferrare l'aletta grande situata sul tappo e ruotare,
  - il tappo si aprirà
- c. Usare un metodo asettico per approntare l'infusione.
- d. Collegare il set di infusione. Consultare le istruzioni allegate al set per il collegamento, il riempimento del dispositivo e la somministrazione della soluzione.

## **3. Tecniche per l'aggiunta di integrazioni medicinali**

Avvertenza: le integrazioni possono essere incompatibili

*Aggiunta dei medicinali prima della somministrazione*

- a) Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
- b) Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1.10 mm) a 22 gauge (0.70 mm) forare il punto di ingresso, per la medicazione, risigillabile ed iniettare il farmaco.
- c) Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. Per farmaci ad elevata densità, come il cloruro di potassio, battere delicatamente i punti di ingresso mantenendo gli stessi in posizione verticale e miscelare.

Attenzione: non conservare sacche che contengono integrazioni medicinali

*Aggiunta dei medicinali durante la somministrazione*

- a. Chiudere una clamp sul set d'infusione.
- b. Disinfettare il punto di ingresso della medicazione.
- c. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1.10 mm) a 22 gauge (0.70 mm), forare il punto di ingresso, per la medicazione, risigillabile ed iniettare il farmaco.
- d. Rimuovere il contenitore dall'asta del dispositivo d'infusione e capovolgerlo.
- e. Eliminare eventuali residui di medicinale e soluzione da entrambi i punti di ingresso battendo delicatamente mentre il contenitore è in posizione verticale.
- f. Miscelare accuratamente soluzione e medicinale aggiunto
- g. Riportare il contenitore nella posizione corretta d'utilizzo, riaprire la clamp e continuare la somministrazione.

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

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 Roma

Italia

**8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sodio Cloruro 0,9% 50 Sacche Viaflo da 50 ml	A.I.C. n° 035715010/M
Sodio Cloruro 0,9% 50 Sacche Viaflo da 100 ml	A.I.C. n° 035715022/M
Sodio Cloruro 0,9% 35 Sacche Viaflo da 150 ml	A.I.C. n° 035715061/M
Sodio Cloruro 0,9% 30 Sacche Viaflo da 250 ml	A.I.C. n° 035715034/M
Sodio Cloruro 0,9% 20 Sacche Viaflo da 500 ml	A.I.C. n° 035715046/M
Sodio Cloruro 0,9% 10 Sacche Viaflo da 1000 ml	A.I.C. n° 035715059/M

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

8 settembre 2004

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2009