

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. soluzione per infusione I Sodio cloruro, potassio cloruro e sodio lattato

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.
3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. e a cosa serve

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. è un'associazione di tre principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro e sodio lattato che sono sali di sodio e di potassio. Questi elementi hanno un ruolo fondamentale per il corretto funzionamento del sistema nervoso, del cuore, dei muscoli e per il mantenimento dell'equilibrio dei sali e delle altre sostanze nel sangue (bilancio elettrolitico, equilibrio acido-base).

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. è indicata per il trattamento della carenza di liquidi e di sali nel corpo (reintegrazione di fluidi e elettroliti) e per il trattamento di condizioni, non gravi, in cui si verifica un aumento delle sostanze acide nel sangue (stati lievi o moderati di acidosi metabolica).

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Non usi ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

- se è allergico a sodio cloruro, potassio cloruro, sodio lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se i livelli di sodio nel sangue sono elevati (ipernatremia);
- se presenta una quantità eccessiva di sali o di liquidi nel sangue (pletore idrosaline);
- se i livelli di potassio nel suo sangue sono elevati (iperkaliemia) o se il suo corpo non riesce ad eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se soffre di una malattia caratterizzata da una scarsa produzione di ormoni da parte della ghiandola surrenalica e non sta seguendo alcuna terapia per trattarla (malattia di Addison non trattata);
- se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione acuta);

- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il suo sangue è più acido del normale, a causa di un accumulo di acido lattico (acidosi lattica);
- se soffre di gravi problemi al cuore e alla circolazione (shock, ipossiemia, alterazioni dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato);
- se presenta un accumulo di sostanze basiche nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F..

Questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:

- soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio), soprattutto se sta assumendo medicinali per il trattamento di alcuni disturbi del cuore (pazienti digitalizzati);
- soffre di gravi problemi ai reni (funzionalità renale ridotta, grave insufficienza renale);
- manifesta gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), oppure alle caviglie e alle gambe (edema periferico), con scarsa eliminazione di liquidi e di sali (ritenzione idrosalina);
- sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore (farmaci ad azione inotropica cardiaca), delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi) oppure medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.");
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- si trova in una condizione caratterizzata da scarsa eliminazione di sodio dal corpo (ritenzione di sodio) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.");
- soffre di gravi problemi alla ghiandola surrenalica (insufficienza surrenalica) o al fegato (insufficienza epatica);
- qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- soffre dalla nascita di una grave malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli (miotonia congenita);
- si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Il medicinale le deve essere somministrato subito dopo l'apertura del contenitore attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione e solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e priva di particelle. L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Questo medicinale le deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione respiratoria), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (Vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.").

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico dovrà controllare:

- l'attività del suo cuore tramite specifici esami (elettrocardiogrammi seriati);
- i livelli di liquidi (bilancio dei fluidi), dei sali (elettroliti), in particolare del sodio in quanto può svilupparsi una carenza di sodio detta iponatremia acquisita in ospedale e delle sostanze (osmolarità plasmatica, equilibrio acido base) nel suo corpo.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela e in condizioni di monitoraggio specifico per il rischio di riduzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia) se:

- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o ai polmoni (insufficienza polmonare);
- ha una malattia al fegato e/o ai reni (epatopatie e/o nefropatie);
- se presenta un rilascio non osmotico dell'ormone antidiuretico (vasopressina) inclusa la sindrome della secrezione inappropriata di vasopressina (SIADH) oppure è sottoposto a una terapia con agonisti della vasopressina.

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di accumulo di liquidi a livello cerebrale (edema cerebrale) severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Bambini

Non ci sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi cautela ed informi il medico, che dovrà controllare attentamente i livelli di potassio nel suo sangue, se sta assumendo:

- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono la perdita di potassio (diuretici risparmiatori di potassio). Questi medicinali, se assunti insieme a ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F., soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se sta assumendo:

- medicinali che causano un aumento dell'effetto dell'ormone vasopressina, ad esempio: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, clorpropamide, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina;
- diuretici in generale e antiepilettici (es. oxcarbazepina) poiché possono aumentare il rischio di iponatremia.

Inoltre, usi molta cautela ed informi il medico se è in trattamento con medicinali utilizzati per le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi), in quanto si può manifestare gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno **non** usi questo medicinale se non in caso di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. deve essere somministrata con cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Potrebbe essere necessario un monitoraggio del bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base, prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico se soffre della sindrome della secrezione inappropriata di vasopressina (SIADH), o se è sottoposto a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale.

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche.

Prima che le venga somministrato, questo medicinale deve essere agitato bene.

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. le deve essere somministrato tramite una infusione in una vena (infusione endovenosa), ad una velocità controllata (non superiore a 10 mEq potassio/ora) e con molta cautela (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

La dose sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.

In genere, la dose raccomandata è di 2 litri al giorno, somministrati ad una velocità di 300 ml all'ora.

Uso in persone con problemi ai reni

Se soffre di problemi ai reni, l'uso di questo medicinale non è raccomandato per lei.

Se usa più ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare:

- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) e/o disturbi della circolazione (ipervolemia) che possono causare disidratazione di alcuni organi interni, in particolare del cervello, e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) che può interessare i polmoni (edema polmonare), il cervello o le gambe e le caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) che può portare a morte per riduzione della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) e perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco).

Se dimentica di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- disturbi ai nervi e ai muscoli (neuromuscolari), alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione, mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità dei muscoli, convulsioni, coma, morte, edema cerebrale (encefalopatia iponatremica acuta*);
- gravi problemi al cuore (aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco, tachicardia);
- sonnolenza, stati confusionali;
- difficoltà a respirare (dispnea), blocco della respirazione (arresto respiratorio), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- abbassamento o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi che interessa le gambe e le caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), di cloro (ipercloromia), di sostanze acide (acidosi metabolica) nel sangue, aumento del volume del sangue in circolo (ipervolemia), alterazione di alcuni parametri del sangue (iperosmolarità), riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale*);
- febbre (episodi febbrili), infezione al sito di infusione, dolore o reazioni allergiche nella zona vicina al sito di iniezione, irritazione delle vene, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene (flebite venosa), fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravasamento), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale).

* L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Tenere 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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

- I principi attivi sono sodio cloruro, potassio cloruro, sodio lattato. 1 litro di soluzione (1000 ml) contiene 9,66 g di sodio lattato soluzione al 60%, 4 g di sodio cloruro, 2,7 g di potassio cloruro.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. e contenuto della confezione

Soluzione per infusione sterile e apirogena

Flaconcino in vetro da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

Agitare bene prima della somministrazione.

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato con precauzione solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Adulti

Generalmente la dose è di 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 300 ml/ora.

Bambini

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

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di sodio, usare con 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 ad azione inotropica cardiaca o con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

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 paragrafo 4.5 del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, in particolare del sodio in quanto può svilupparsi una carenza di sodio detta iponatremia acquisita in ospedale, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.

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.

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. Elettrolitica reidratante S.A.L.F. soluzione per infusione I può diventare estremamente ipotonica dopo somministrazione.

Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina, sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche. L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Gravidanza

Elettrolitica reidratante S.A.L.F. soluzione per infusione I deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia.

Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di Elettrolitica reidratante può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia.

L'ipernatriemia 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.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto).

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 elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Interazioni

I medicinali che possono causare un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale, in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa, sono:

- medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad esempio: clorpropamide, clofirato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendiossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici;
- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio: clorpropamide, FANS, ciclofosfamide;
- analoghi della vasopressina: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Periodo di validità

Flaconcini in vetro: 24 mesi

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F soluzione per infusione III

sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio citrato biidrato

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.
3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. e a cosa serve

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. è un'associazione di sali di sodio, di potassio, di magnesio e di calcio. Questi elementi hanno un ruolo fondamentale per il corretto funzionamento del sistema nervoso (trasmissione del segnale nervoso), della contrazione del cuore e dei muscoli, dei reni, della respirazione e per il mantenimento dell'equilibrio dei sali e delle altre sostanze nel sangue (bilancio elettrolitico, equilibrio acido-base). Inoltre, il calcio è un componente fondamentale delle ossa.

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. è indicata nel trattamento della carenza di liquidi e di sali nel corpo (reintegrazione di fluidi, elettroliti) e per il trattamento di condizioni, non gravi, in cui si verifica un aumento delle sostanze acide nel sangue (stati lievi o moderati di acidosi metabolica).

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Non usi ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

- se è allergico a sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio citrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (iper calciuria);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se i livelli di sodio nel suo sangue sono elevati (ipernatriemia);
- se presenta una quantità eccessiva di sali o di liquidi nel sangue (pletore idrosaline);
- se i livelli di potassio nel sangue sono elevati (iperkaliemia) o il suo corpo non riesce ad eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se ha un disturbo del battito del cuore (fibrillazione ventricolare) perché il calcio peggiora questa condizione;

- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, incapacità a metabolizzare l'ione acetato);
- se presenta un accumulo di sostanze alcaline nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se soffre di calcoli ai reni;
- se soffre di una malattia chiamata sarcoidosi, caratterizzata da tosse, associata a sanguinamento, e difficoltà a respirare;
- se manifesta problemi di circolazione del sangue (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali usati per curare alcuni disturbi del cuore (glicosidi cardioattivi);
- se soffre di una malattia caratterizzata da una scarsa produzione di ormoni da parte della ghiandola surrenalica e non sta seguendo alcuna terapia per trattarla (malattia di Addison non trattata);
- se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione acuta);
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età) ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. (o altre soluzioni contenenti calcio) non deve essere somministrata in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazioni di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (Vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.").

Il medicinale le deve essere somministrato subito dopo l'apertura del contenitore attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione e solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e priva di particelle. L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:

- soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio);
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- soffre di gravi problemi ai reni (funzionalità renale ridotta, insufficienza renale grave);
- manifesta gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), oppure alle caviglie e alle gambe (edema periferico), con scarsa eliminazione di liquidi e di sali (ritenzione idrosalina);
- sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore (farmaci ad azione inotropica cardiaca), delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi) oppure medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.");
- è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- Soffre di condizioni associate alla ritenzione di sodio.

Per la presenza di potassio, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:

- soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale, insufficienza surrenalica);
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);

- sta assumendo farmaci per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (pazienti digitalizzati). In questo caso, soprattutto se il medicinale viene usato per lunghi periodi, si possono verificare gravi problemi del battito del cuore;
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- soffre dalla nascita di una grave malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli (miotonia congenita);
- si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Per la presenza di calcio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:

- soffre di problemi ai reni (patologie renali);
- soffre di problemi al cuore (patologie cardiache), poiché aumenta il rischio di alterazione del ritmo del cuore e può causare abbassamento della pressione del sangue (indotta da vasodilatazione);
- ha ricevuto una trasfusione di sangue;
- soffre di problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare);
- presenta un aumento del grado di acidità del sangue (acidosi respiratoria);
- manifesta una grave difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria), poiché il calcio è una sostanza che aumenta il grado di acidità del sangue, presti attenzione perché tutte queste condizioni possono peggiorare;
- è predisposto al rischio di elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) ad esempio se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale cronica), se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione) o un'alterazione dei livelli dei sali e di altre sostanze nel sangue (sbilancio elettrolitico).

Per la presenza di magnesio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:

- soffre di una grave malattia dei muscoli (miastenia grave);
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- sta assumendo medicinali per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (pazienti digitalizzati);
- è in trattamento con medicinali che diminuiscono l'attività del cervello (depressivi del sistema nervoso centrale) o che riducono la contrazione dei muscoli (bloccanti neuromuscolari).

Per la presenza di acetato, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:

- presenta un aumento delle sostanze basiche nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria).

Durante il trattamento con ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. il medico dovrà controllare:

- l'attività del cuore tramite specifici esami (elettrocardiogrammi seriati);
- i livelli di liquidi (bilancio dei fluidi), dei sali (elettroliti) e delle altre sostanze (osmolarità plasmatica, equilibrio acido base) nel corpo;
- la pressione del sangue (pressione arteriosa);
- i riflessi dei suoi muscoli (osteotendinei), in quanto potrebbe verificarsi un blocco della respirazione (paralisi respiratoria);
- i livelli di calcio e magnesio nel sangue;
- i livelli di calcio nelle urine, per evitare elevati livelli di calcio nelle urine (ipercalciuria) che possono tramutarsi in elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Bambini

Non ci sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi cautela ed informi il medico, che dovrà controllare attentamente i livelli di potassio nel suo sangue, se sta assumendo:

- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono la perdita di potassio (diuretici risparmiatori di potassio). Questi medicinali, se assunti insieme a ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio.

Inoltre, usi molta cautela ed informi il medico se è in trattamento con:

- corticosteroidi, utilizzati per le allergie e le infiammazioni, in quanto si può manifestare gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- diuretici tiazidici, che favoriscono l'eliminazione dei liquidi, in quanto si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- glicosidi cardioattivi (digossina e digitossina), utilizzati per trattare problemi al cuore (Vedere il paragrafo "Non usi ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.") in quanto il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie) è maggiore (Vedere il paragrafo "Non usi ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.");
- bloccanti del canale del calcio (verapamil), per il trattamento della pressione del sangue alta, perché ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. può ridurne l'efficacia;
- medicinali che contengono magnesio, in quanto potrebbe verificarsi un aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) e magnesio (ipermagnesemia) nel sangue, soprattutto se soffre di problemi ai reni (disturbi renali);
- bloccanti neuromuscolari (tubocurarina), utilizzati per diminuire le contrazioni dei muscoli, in quanto ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. può aumentarne o ridurne l'efficacia;
- medicinali che riducono l'attività del cervello (barbiturici, narcotici, ipnotici e anestetici sistemici), perché ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. può modificarne l'efficacia;
- antibiotici aminoglicosidici, per il trattamento delle infezioni causate da batteri, in quanto si può verificare una marcata riduzione della contrazione dei muscoli volontari (blocco neuromuscolare);
- eltrombopag, usato per disturbi della circolazione, in quanto ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. può ridurne l'efficacia;
- rocuronio, usato per l'anestesia durante gli interventi chirurgici, perché possono verificarsi una riduzione eccessiva della contrazione dei muscoli volontari (blocco neuromuscolare) e gravi disturbi della respirazione (depressione respiratoria, apnea);
- labetalolo, usato per i disturbi del ritmo del battito del cuore, poiché si può manifestare una riduzione dell'attività del cuore (gittata cardiaca), respiro affannoso, vertigini e perdita di conoscenza temporanea (svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), per il trattamento della pressione del sangue alta, perché si può manifestare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno **non** usi questo medicinale se non in caso di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. sarà preparata da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelata, né le sarà somministrata contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone.

Il medicinale deve essere agitato bene prima della somministrazione.

ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. le deve essere somministrata direttamente in vena, tramite infusione (infusione endovenosa) e non per altre vie di somministrazione (intramuscolare, sottocutanea o nei tessuti perivascolari). Questo medicinale le deve essere somministrato ad una velocità controllata (non superiore a 10 mEq potassio/ora) e con molta cautela (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Adulti:

La dose sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.

In genere, la dose raccomandata per gli adulti è di 3 litri al giorno, somministrati ad una velocità di 1litro all'ora.

Dopo l'infusione di questo medicinale, rimanga disteso.

Avverta immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta dolore o rossore nella zona dell'iniezione, in quanto si può verificare una fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravasamento) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Uso in persone con problemi ai reni

Se soffre di problemi ai reni, l'uso di questo medicinale non è raccomandato per lei.

Se usa più ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare:

- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) e/o disturbi della circolazione (ipervolemia) che possono causare disidratazione di alcuni organi interni, in particolare del cervello e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) che può interessare i polmoni (edema polmonare), il circolo cerebrale o le gambe e le caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) che può portare a morte per riduzione della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) e perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco);

- aumento dei livelli di magnesio nel sangue (ipermagnesemia) con sintomi quali improvvisa sensazione di calore (vampate), sudorazione, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), perdita della motilità volontaria (paralisi flaccida), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), gravi problemi del cuore, della circolazione e del cervello (collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale) e, nei casi più gravi, blocco della respirazione (paralisi respiratoria);
- aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia), soprattutto in pazienti con problemi ai reni (patologie renali), con sintomi quali sete, nausea, vomito, stitichezza (costipazione), eccessiva necessità di urinare (poliuria), dolore all'addome, debolezza ai muscoli, disturbi mentali e, nei casi più gravi, disturbi del ritmo dei battiti del cuore (aritmia cardiaca) e profondo stato di incoscienza (coma).

Se dimentica di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome, stitichezza (stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico), alterazione del gusto (sapore metallico, sapore calcareo);
- disturbi ai nervi e ai muscoli (neuromuscolari), rigidità dei muscoli, alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione, mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, confusione, disturbi mentali;
- gravi problemi al cuore (aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco);
- svenimento associato a perdita di coscienza (sincope);
- abbassamento o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi che interessa le gambe e le caviglie (edema periferico), dilatazione delle vene e delle arterie (vasodilatazione), improvvisa sensazione di calore (vampate), sudorazione, gravi problemi della circolazione (shock);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), di cloro (ipercloremia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia);
- gravi problemi della respirazione (dispnea, pneumotorace), blocco della respirazione (arresto respiratorio), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale), aumento della necessità di urinare (poliuria);
- aumento dei livelli di calcio e/o dell'acidità del sangue (ipercalcemia, sindrome di Burnett, acidosi metabolica);
- debolezza dei muscoli;
- febbre, rossore, irritazioni della pelle (rush), dolore e infezione nella zona dell'infusione, formazione di depositi di calcio nei tessuti (calcificazione cutanea), infiammazione dovuta ad

accumulo di pus (ascessi), formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene (flebite venosa) anche in zone vicine al punto di infusione, fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravasamento), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);

- Se questo medicinale è somministrato insieme a ceftriaxone, potrebbe causare formazione di depositi di calcio-ceftriaxone nei reni e nella colecisti. Questo può portare a: problemi renali (insufficienza renale, dolore quando si urina, riduzione della quantità di urina prodotta), dolore, nausea e vomito.

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 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 ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

Tenere 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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio citrato diidrato. 1 litro di soluzione (1000 ml) contiene 5 g di sodio cloruro, 0,75 g di potassio cloruro, 0,35 g di calcio cloruro diidrato, 0,31 g di magnesio cloruro esaidrato, 6,40 g di sodio acetato triidrato e 0,75 g di sodio citrato diidrato.
- Gli altri componenti sono: acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F. e contenuto della confezione

Soluzione per infusione sterile e apirogena

Flaconcino di vetro da 250 ml e 500 ml.

Flaconcino in polipropilene da 500 ml.

Sacca in da 500 ml.

15 sacche in plastica da 500 ml.

10 sacche in plastica da 1000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

Agitare bene prima della somministrazione.

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Adulti

Generalmente la dose è di 3 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 1 litro/ora.

Bambini

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

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravasamento del farmaco.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Per la presenza di sodio, usare con 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 ad azione inotropica cardiaca o con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

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 paragrafo 4.5 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali

- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico. La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale monitorare

- Il tracciato elettrocardiografico;
- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti;
- l'osmolarità plasmatica;
- la pressione arteriosa;
- l'equilibrio acido-base;
- i riflessi osteotendinei (questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria) i livelli sierici di magnesio (controllando che non eccedano)

Gravidanza e allattamento

Il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

Sovradosaggio

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia 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.

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.

L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.

In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto Caratteristiche del Prodotto).

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 elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;

In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio cloruro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).

La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

Incompatibilità

Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;

- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato;
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline;
- I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi 4.3, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati.

La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Periodo di validità

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.