

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Soluzione polisalinica concentrata con potassio S.A.L.F. concentrato per soluzione per infusione I **Soluzione polisalinica concentrata con potassio S.A.L.F. concentrato per soluzione per infusione II**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.
3. Come usare SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F. e a cosa serve

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F. è un'associazione di sali: sodio lattato, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico diidrato.

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO 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 SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.

Non usi SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.

- se è allergico al sodio lattato, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha 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 soffre di una malattia della ghiandola surrenalica non trattata (malattia di Addison);
- se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione acuta);
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se presenta un accumulo di acido lattico nel corpo (acidosi lattica);
- se presenta alterazioni del metabolismo che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- se presenta un accumulo di sostanze alcaline nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.

Per la presenza di sodio, usi questo medicinale con cautela se:

- soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca);
- soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) o se i suoi reni funzionano meno del dovuto (funzionalità renale ridotta);
- presenta gonfiore ad una parte del corpo o ai polmoni, dovuto ad un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina, edema periferico o edema polmonare);
- sta assumendo medicinali per il cuore (medicinali ad azione inotropica cardiaca) o medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni (medicinali corticosteroidi o corticotropinici);
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- è in gravidanza e manifesta pressione del sangue alta, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine (pre-eclampsia);
- soffre di altri disturbi associati all'accumulo di sodio (vedere il paragrafo "SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F. e altri medicinali").

Per la presenza di potassio, è necessario che durante la somministrazione venga controllata l'attività del cuore attraverso elettrocardiogramma (elettrocardiogrammi seriati). Alti livelli di potassio nel sangue possono causare morte per un ridotto funzionamento del cuore (depressione cardiaca), per alterazione del battito del cuore (aritmie) o per il blocco dell'attività del cuore (arresto cardiaco). Per evitare intossicazioni da potassio, è raccomandata una somministrazione lenta.

Per il contenuto di potassio, questo medicinale deve essere usato con cautela se:

- i suoi reni funzionano poco (insufficienza renale);
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), specialmente se sta assumendo farmaci per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (pazienti digitalizzati);
- ha problemi ai surreni (insufficienza surrenalica);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- in presenza di paralisi periodica familiare (un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare);
- soffre dalla nascita di una grave malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli (miotonia congenita);
- ha un accumulo di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica);
- si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Per la presenza di fosfati, l'uso di questo medicinale può provocare una diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Durante la somministrazione del medicinale è fondamentale controllare il funzionamento del cuore (elettrocardiogramma) e i livelli dei fluidi e dei sali (osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base).

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini non sono state determinate.

Altri medicinali e SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.

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

Usi cautela ed informi il medico 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 SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F. soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia). In tal caso è necessario controllare attentamente i livelli di potassio nel suo sangue;
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio. In tal caso è necessario controllare attentamente i livelli di potassio nel suo sangue;

- 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).

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 prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, solo in casi di assoluta necessità e sotto stretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.

Questo medicinale le verrà somministrato dopo opportuna diluizione da un medico o da personale specializzato.

Il medicinale deve essere somministrato subito dopo l'apertura del contenitore e deve essere utilizzato per una sola ed ininterrotta somministrazione e solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e priva di particelle visibili. L'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

Il medicinale non deve essere iniettato come tale ma deve essere somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa), solo dopo diluizione o miscelazione con soluzioni compatibili (glucosio 5% o soluzione fisiologica) e a velocità controllata di infusione.

La SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO I concentrato per soluzione per infusione, in fiale da 10 ml è **mortale se non diluita** (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela solo se non ha problemi ai reni e ad una velocità non superiore a 10 mEq di potassio per ora.

La dose verrà stabilita dal medico in base all'età, al peso e alle condizioni di salute.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini non sono state determinate.

Se usa più SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

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 di ioni cloro, che può causare un aumento dell'acidità (acidosi metabolica);
- 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).

In caso di sovradosaggio è necessario sospendere immediatamente il trattamento con questo medicinale e rivolgersi al medico o al più vicino ospedale per una adeguata terapia di supporto.

Se dimentica di usare SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e all'intestino, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali;
- disturbi ai muscoli e ai nervi (neuromuscolari);
- alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione mentale, mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte;
- gravi problemi al cuore (aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco, tachicardia);
- sonnolenza, stati confusionali;
- gravi problemi della respirazione (dispnea), blocco della respirazione (arresto respiratorio), 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) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia);
- diminuzione dei livelli di calcio (ipocalcemia);
- aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica);
- aumento dei livelli di alcune sostanze nel sangue (iperosmolarità);
- febbre e infezione al sito di somministrazione, dolore o irritazione locali;
- irritazione delle vene, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi), 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).

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 SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

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 SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.

Soluzione polisalinica concentrata con potassio S.A.L.F. concentrato per soluzione per infusione I

- I principi attivi sono: sodio lattato 60%, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato bibasico diidrato. Ogni fiala da 10 ml contiene 1,86 g di lattato 60%, 0,73 g di sodio cloruro, 0,74 g di potassio cloruro, 0,078 g di sodio fosfato monobasico diidrato e 0,4 g di sodio fosfato bibasico diidrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Soluzione polisalinica concentrata con potassio S.A.L.F. concentrato per soluzione per infusione II

- I principi attivi sono: sodio lattato 60%, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato bibasico diidrato. Ogni fiala da 20 ml contiene 3,736 g di sodio lattato 60%, 2,77 g di sodio cloruro, 0,187 g di potassio cloruro, 0,078 g di sodio fosfato monobasico diidrato e 0,4 g di sodio fosfato bibasico diidrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F. e contenuto della confezione

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

Soluzione polisalinica concentrata con potassio S.A.L.F. concentrato per soluzione per infusione I

Confezione da 5 fiale di vetro da 10 ml.

Soluzione polisalinica concentrata con potassio S.A.L.F. concentrato per soluzione per infusione II

Confezione da 5 fiale di vetro da 20 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

Posologia e modo di somministrazione

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

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente in rapporto al deficit calcolato di sodio e di potassio.

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

Incompatibilità con Soluzione polisalinica concentrata con potassio S.A.L.F.

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione polisalinica concentrata con potassio con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di Soluzione polisalinica concentrata con potassio S.A.L.F.

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa solo dopo diluizione in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica).

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e 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.

Sovradosaggio

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).

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 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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.