

SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO MONICO concentrato per soluzione per infusione I SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO MONICO concentrato per soluzione per infusione II

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione mirata dei deficit elettrolitici.

Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria.

PRECAUZIONI PER L'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 Interazioni).

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;
- con acidosi metabolica;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI

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.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, 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.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale non deve essere iniettato come tale ma deve essere somministrato con cautela per infusione endovenosa solo dopo diluizione o miscelazione con soluzioni compatibili (vedere alla fine di questa sezione) e a velocità controllata di infusione. La SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO I è mortale se infusa non diluita (vedere Precauzioni per l'uso).

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della 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.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia della soluzione polisalinica concentrata con potassio non sono state determinate.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di Soluzione polisalinica concentrata con potassio MONICO: diluire il medicinale in Sodio Cloruro 0,9% o in Glucosio 5% o in altre soluzioni ritenute compatibili

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

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzione polisalinica concentrata con potassio 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.

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

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 Precauzioni per l'uso).

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Soluzione Polisalinica Concentrata con Potassio MONICO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Soluzione Polisalinica Concentrata con Potassio MONICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Soluzione Polisalinica con Potassio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Soluzione polisalinica con potassio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali: disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie del sistema nervoso: disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Patologie cardiache: aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco, tachicardia.

Disturbi psichiatrici: sonnolenza, stati confusionali

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio: ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie: insufficienza renale.

Patologie vascolari: ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico: ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia, acidosi metabolica.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento, necrosi tissutale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione: conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Soluzione Polialinica Concentrata con Potassio - concentrato per soluzione per infusione I

Ogni fiala (10 ml) contiene:

Principi attivi:	sodio lattato 60%	1,868 g
	sodio cloruro	0,73 g
	potassio cloruro	0,74 g
	sodio fosfato monobasico diidrato	0,078 g
	sodio fosfato bibasico diidrato	0,4 g

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/10 ml	Na ⁺	27,5
	K ⁺	10,0
	Cl ⁻	22,5
	lattato come HCO ₃ ⁻	10
	HPO ₄ ⁻	5
pH (1:50)		7,0 ÷ 7,5

Soluzione Polialinica Concentrata con Potassio - concentrato per soluzione per infusione II

Ogni fiala (20 ml) contiene:

Principi attivi:	sodio lattato 60%	3,735 g
	sodio cloruro	2,77 g
	potassio cloruro	0,187 g
	sodio fosfato monobasico diidrato	0,078 g
	sodio fosfato bibasico diidrato	0,4 g

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/20 ml	Na ⁺	72,5
	K ⁺	2,5
	Cl ⁻	50,0
	lattato come HCO ₃ ⁻	20
	HPO ₄ ⁻	5
pH (1:50)		6,5 ÷ 7,8

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

Soluzione I: astuccio contenente 5 fiale da 10 ml

Soluzione II: astuccio contenente 10 fiale da 20 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO SPA

via Ponte di Pietra 7

Venezia/Mestre

PRODUTTORE

MONICO SPA

via Ponte di Pietra 7

Venezia/Mestre

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO**

8 Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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