

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione Polialalinica Concentrata con Potassio MONICO – concentrato per soluzione per infusione I

Soluzione Polialalinica Concentrata con Potassio MONICO – concentrato per soluzione per infusione II

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Soluzione Polialalinica Concentrata con Potassio MONICO - concentrato per soluzione per infusione I

Ogni fiala (10 ml) contiene:

<u>Principi attivi:</u>	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
mEq/10 ml:	Na ⁺	27,5
	K ⁺	10,0
	Cl ⁻	22,5
	lattato come HCO ₃ ⁻	10
	HPO ₄ ²⁻	5
pH:		7,0 ÷ 7,5

Soluzione Polialalinica Concentrata con Potassio MONICO - concentrato per soluzione per infusione II

Ogni fiala (20 ml) contiene:

<u>Principi attivi:</u>	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
mEq/20 ml:	Na ⁺	72,5
	K ⁺	2,5
	Cl ⁻	50,0
	lattato come HCO ₃ ⁻	20
	HPO ₄ ²⁻	5
pH:		6,5 ÷ 7,8

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione mirata dei deficit elettrolitici.

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

4.2 Posologia e modo 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 paragrafo 6.2) e a velocità controllata di infusione. **La SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO I è mortale se infusa non diluita (vedere paragrafo 4.4).**

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.

4.3 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.

4.4 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).

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.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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 paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

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.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della soluzione polialinica concentrata con potassio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. 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

Ipernatremia, ipovolemia, 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.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzione polisalinica concentrata con potassio può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatremia e/o ipovolemia e iperkaliemia.

L'ipernatremia 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 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche - codice ATC: B05XA30

Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

L'acido lattico è racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore

Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

Il fosforo è presente nell'organismo umano in quantità di circa l'1% e ne è un componente essenziale. Circa i 2/3 si trovano nel tessuto osseo. Inoltre, esso fa parte delle molecole degli acidi nucleici, dei nucleotidi, dei fosfolipidi, oltre ad avere un ruolo nel metabolismo intermedio e energetico. In forma di fosfato ha rilevanza nell'omeostasi della concentrazione di calcio nei tessuti: elevati valori di fosfatemia inducono l'attività della calcitonina nell'incrementare il deposito di matrice ossea, provocando ipocalcemia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

Gli ioni potassio, cloruro, lattato e fosfato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di soluzione polisalinica concentrata con potassio MONICO: Sodio Cloruro 0,9% (soluzione fisiologica), Glucosio 5% o altre soluzioni compatibili.

6.3 Periodo di validità

3 anni dalla data di produzione. La validità indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

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.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione Polisalinica Concentrata con Potassio:

- Concentrato per Soluzione per Infusione I: fiala di vetro farmaceutico da 10 ml
- Concentrato per Soluzione per Infusione II: fiala di vetro farmaceutico da 20 ml
-

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

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.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A. – Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

030809 014: Concentrato per soluzione per Infusione I – 5 fiale 10 ml

030809 026: Concentrato per soluzione per infusione I – 10 fiale 20 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/11 novembre 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

8 Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco