

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico  
soluzione per infusione**

sodio cloruro, potassio cloruro, ammonio cloruro, glucosio monoidrato

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. Cos'è elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico
3. Come usare elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico e a cosa serve**

Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro, ammonio cloruro e glucosio monoidrato.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua (ripristino delle condizioni di idratazione corporea), sali minerali, zuccheri e per correggere l'aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica) a seguito di forti perdite di acqua e sali minerali dovute a vomito abbondante, in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

**2. Cosa deve sapere prima di usare elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico**

**Non usi elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico**

- se è allergico al sodio cloruro, al potassio cloruro, all'ammonio cloruro, al glucosio monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare potassio (ritenzione di potassio);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali e non sta seguendo nessuna terapia per trattarla (malattia di Addison);
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);

- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se ha problemi ad urinare (anuria);
- se presenta delle perdite di sangue (emorragie) che si verificano a livello spinale o all'interno dei tessuti che compongono il cervello (emorragia intracranica);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) causati da una eccessiva perdita di acqua dall'organismo (disidratazione).

Le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico soluzione per infusione.

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), alterazioni del battito cardiaco (aritmie) fino all'arresto cardiaco (Vedere il paragrafo "Come usare elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico").

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca) o ai reni (funzionalità renale ridotta o insufficienza renale grave);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle caviglie e delle gambe (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropica cardiaca), medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o medicinali corticotropinici;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se è affetto da una malattia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine, o altre condizioni causate da un accumulo di sodio.

Per la presenza di potassio questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale), perché può determinare una diminuita capacità di eliminare il potassio dall'organismo (ritenzione di potassio);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha elevate quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica);
- se qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Per la presenza di ammonio questo medicinale le dovrà essere somministrato sotto attento controllo del medico per evitare i sintomi di tossicità (tossicità ammoniémica), dovuta anche ad elevati livelli di ammonio nel sangue (iperammoniémia), specialmente se presenta elevate quantità di acidi (acidosi respiratoria) e di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia).

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nelle persone che soffrono di diabete mellito o intolleranza al glucosio e nelle persone che assumono medicinali antinfiammatori cortisonici (corticosteroidi o corticotropina).

Durante il trattamento è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina per minimizzare il rischio di aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicémia) e nelle urine (glicosuria). Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un accumulo di liquidi nell'organismo (sovraccarico idrico, stato congestizio) e un'alterazione dei sali disciolti nel sangue (deficit elettrolitico).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati, la concentrazione dei sali minerali, del glucosio, dei fluidi, l'osmolarità, la pressione e il pH del sangue.

Questo medicinale deve essere usato subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili e serve per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico, se lei è in una delle seguenti condizioni che possono causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi del suo corpo:

- ha una malattia in fase acuta;
- ha dolore;
- ha subito un intervento chirurgico;
- ha infezioni, ustioni;
- ha malattie cerebrali;
- ha malattie del fegato, del cuore e dei reni;
- sta prendendo certi medicinali (agonisti della vasopressina), (vedere anche "Altri medicinali ed elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico").

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) e può portare a mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, vomito, edema cerebrale. L'edema cerebrale aumenta il rischio di danni cerebrali pericolosi. Le persone con un rischio maggiore di edema cerebrale sono:

- bambini;
- donne in età fertile;
- persone con livelli alterati di liquido nel cervello (ad es. a causa di meningite, sanguinamento nel cranio o contusione cerebrale).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriali e monitorare il bilancio dei fluidi, i sali minerali (elettroliti), l'osmolarità plasmatica, la pressione del sangue, il pH (equilibrio acido-base) e i livelli di glucosio nel sangue (glicémia).

## **Bambini**

Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un rialzo dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue e perdite di sangue all'interno del tessuto cerebrale dovute alla rottura di un vaso sanguigno (emorragia intracerebrale).

### **Altri medicinali ed elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico**

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

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

- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, soprattutto in persone con problemi ai reni, ACE-inibitori o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia); in questo caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio;
- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi) e medicinali ormonali (corticotropina) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione (ipertensione). Poiché questi farmaci sono associati a diminuita tolleranza dei glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
- medicinali che causano un aumento dell'effetto dell'ormone antidiuretico (vasopressina), (ad esempio clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamida, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina) e altri medicinali come diuretici e antiepilettici (es. oxcarbazepina) poiché possono aumentare il rischio della diminuzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 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.

Se è in gravidanza, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico contiene sodio metabisolfito**

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

### **3. Come usare elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico**

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le deve essere somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa), ad una velocità controllata di infusione e solo se la funzionalità dei suoi reni è integra.

Il medico regolerà il dosaggio e la velocità del flusso in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute e al quantitativo dei liquidi dello stomaco persi (liquido gastrico).

La **dose raccomandata** negli adulti è di circa 2-2,5 litri al giorno, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml all'ora; il medicinale dev'essere somministrato ad una velocità non superiore a 10 mEq/potassio all'ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per chilogrammo di peso corporeo all'ora.

#### **Uso nei bambini**

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

Nei bambini con un basso peso corporeo, questo medicinale deve essere somministrato con cautela e ad una velocità controllata (vedere il paragrafo "Bambini"). Il dosaggio e la velocità di somministrazione devono essere scelti in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente.

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

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

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

#### **Se usa più elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico di quanto deve**

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico soluzione per infusione, 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 potassio nel sangue (iperkaliemia), che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), irregolarità del battito del cuore (aritmie), fino all'arresto cardiaco;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatremia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia); se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo, può manifestarsi una perdita di liquidi degli organi interni (disidratazione), in particolar modo del cervello e l'accumulo di fluidi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico, portando ad un accumulo di liquido intorno al polmone (edema polmonare) o a dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico);

- aumento dei livelli di ammonio nel sangue (iperammoniemia) che può causare sintomi quali pallore, sudorazione, respiro irregolare, riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), convulsioni fino al coma;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), che per periodi prolungati possono portare ad un aumento della concentrazione di acqua e sali nell'organismo (iperidratazione e sovraccarico di soluti).

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, sospendere immediatamente l'infusione e instaurare una terapia correttiva, per ridurre i livelli di ioni e zuccheri nel sangue e ristabilire l'equilibrio acido-base del sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico soluzione per infusione, 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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati.

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche, orticaria;
- disturbi allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali), sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali;
- disturbi ai nervi e ai muscoli (disturbi neuromuscolari), rigidità muscolare, alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccida), debolezza;
- confusione mentale, mal di testa, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità;
- convulsioni toniche, coma, morte;
- versamento di sangue nel cervello (emorragia cerebrale);
- danni alla testa causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- sonnolenza, stati confusionali;
- alterazioni del battito del cuore (aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico);
- gravi problemi al cuore (arresto cardiaco);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- riduzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico), pallore, sudorazione;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatremia), potassio (iperpotassiemia) e ammonio (iperammoniemia), aumento del volume di sangue circolante (ipervolemia) e riduzione dell'osmolarità (ipoosmolarità);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;

- febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rash, irritazione venosa, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi) o infiammazione delle vene (flebite venosa) che si estende dal sito di infusione, fuoriuscita del medicinale dalla vena (stravaso) con 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico soluzione per infusione**

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.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 equilibrata gastrica con glucosio monico**

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, ammonio cloruro e glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono: 3,7 g di sodio cloruro, 1,3 g di potassio cloruro, 3,7 g di ammonio cloruro e 110,0 g di glucosio monoidrato (corrispondente a 100 g di glucosio). Ogni litro di soluzione per infusione contiene: 63 mEq di sodio, 17 mEq di potassio, 149 mEq di cloruro, 69 mEq di ammonio e 555 mmol di glucosio. pH: 3,5-5,0.
- Gli altri componenti sono sodio metabisolfito e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico e contenuto della confezione**

Flaconi in vetro da 50, 100, 250, 500 o 1000 ml di soluzione per infusione.

Sacche in materiale plastico da 100, 250, 500, 1000 ml di soluzione per infusione.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore Monico spa**

Via Ponte di Pietra 7  
30173 Venezia Mestre - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

-----  
-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari**

### **Avvertenze e precauzioni**

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico può diventare estremamente ipotonica dopo somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo.

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 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 confusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

### **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, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendioxi-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.

### **Gravidanza**

Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio monico deve essere somministrata con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrata in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia.