

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO

Soluzione per infusione

Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato

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 EQUILIBRATA ENTERICA MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO
3. Come usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO e a cosa serve

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO 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, del cuore, dei muscoli 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 EQUILIBRATA ENTERICA MONICO è indicata nel trattamento della carenza di liquidi e di sali nel corpo dovute a perdite enteriche (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 EQUILIBRATA ENTERICA MONICO

Non usi ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO

- se è allergico a sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, 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 (ipercalciuria);

- se soffre di problemi ai reni (grave insufficienza renale, insufficienza renale oligurica);
- 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);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- se soffre di problemi al cuore (patologia miocardica grave);
- se soffre di problemi di respirazione (frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto);
- se presenta un accumulo di sostanze basiche 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 coagulazione 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 il paziente è in stato di coma;
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età) ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO (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 formazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

Se ha da poco subito trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO.

Questo medicinale le deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta direttamente in vena, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi di irregolarità del battito cardiaco (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (Vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO").

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 EQUILIBRATA ENTERICA MONICO);
- è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia (gestosi), caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine.

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), poiché può diminuire la capacità di eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- 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 insufficienza surrenalica;
- 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 irregolarità 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);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o media).

Durante il trattamento con ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA MONICO 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 (riflessi 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 (iperpariuria) che possono tramutarsi in elevati livelli di calcio nel sangue (iperpariemia).

Bambini

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

Altri medicinali e ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA MONICO

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 EQUILIBRATA ENTERICA MONICO soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpariemia);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio (ritenzione di potassio).

È necessario controllare frequentemente i livelli di potassio nel sangue.

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 calo nell'eliminazione di calcio attraverso i reni, e quindi un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue (iperpariemia);

- glicosidi cardioattivi (digossina e digitossina), utilizzati per trattare problemi al cuore (Vedere il paragrafo “Non usi ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA MONICO”) in quanto il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie) è maggiore (Vedere il paragrafo “Non usi ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA MONICO.”);
- bloccanti del canale del calcio (verapamil), per il trattamento della pressione alta del sangue, perché ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA MONICO può ridurre l'efficacia;
- bloccanti neuromuscolari (tubocurarina), utilizzati per diminuire le contrazioni dei muscoli, in quanto ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA MONICO può aumentarne o ridurre l'efficacia;
- medicinali che riducono l'attività del cervello (barbiturici, narcotici, ipnotici e anestetici sistemici), perché ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA MONICO può modificarne l'efficacia, in quanto il magnesio può potenziare l'effetto deprimente sul sistema nervoso centrale;
- 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 EQUILIBRATA ENTERICA MONICO può ridurre 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 un calo della frequenza cardiaca (bradicardia), una riduzione dell'attività del cuore (gittata cardiaca), respiro affannoso, vertigini e perdita di coscienza temporanea (svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), per il trattamento della pressione alta del sangue, perché si può manifestare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- ceftriaxone (un antibiotico), a causa del rischio di formazione di particelle.

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, in quanto in questi casi il medicinale può essere utilizzato solo se il suo medico lo ritiene effettivamente necessario.

Questo medicinale non le deve essere somministrato 2 ore prima del parto.

Se è in stato di gravidanza e soffre di una malattia chiamata tossiemia gravidica, caratterizzata da pressione del sangue alta, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, presenza di proteine nelle urine e convulsioni, la somministrazione di questo medicinale potrebbe causare gravi danni al suo bambino (depressione neuromuscolare, depressione respiratoria).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare ELETTRolitica EQUILIBRATA ENTERICA MONICO

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

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 20 ml di soluzione per kg di peso corporeo al giorno.

Dopo l'infusione di questo medicinale, rimanga disteso per un breve periodo di tempo.

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 (stravaso), in questo caso la somministrazione va interrotta (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 EQUILIBRATA ENTERICA MONICO di quanto deve

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 dovuti ad aumento del volume del sangue circolante (ipervolemia). L'aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e la diminuita capacità di eliminare sodio dal corpo 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 di irregolarità del battito cardiaco (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, irregolarità del battito del cuore (aritmia cardiaca) e profondo stato di incoscienza (coma).

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.

Se dimentica di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO
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, ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO 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 mentale, mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, 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);

- diminuzione dei livelli di calcio del sangue (ipocalcemia), 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 (rash), 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 e irritazione 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);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.

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 EQUILIBRATA ENTERICA MONICO

Conservare 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 i flaconcini 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 EQUILIBRATA ENTERICA MONICO

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato. 1 litro di soluzione (1000 ml) contiene: 5,0 g di sodio cloruro, 0,75 g di potassio cloruro, 0,35 g di calcio cloruro diidrato, 0,31 g di magnesio cloruro esaidrato, 6,4 g di sodio acetato triidrato. Ogni litro di soluzione contiene 133 mEq/litro di sodio, 10 mEq/litro di potassio, 5 mEq/litro di calcio, 3 mEq/litro di magnesio, 103 mEq/litro di cloruro, 47 mEq/litro di acetato. pH 5,0 ÷ 7,0.
- Gli altri componenti sono acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA MONICO e contenuto della confezione

Flaconi in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000.

Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000.

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

A causa del rischio di iponatremia acquisita in ospedale potrebbe essere necessario, il monitoraggio del bilancio elettrolitico, degli elettroliti sierici e dell'equilibrio acido-base, prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico, nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina.

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

La frequenza di infusione e il volume dipendono dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa.

L'infusione di volumi elevati deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale.

Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad esempio 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 esempio meningite, sanguinamento intracranico, contusione e edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Interazioni

I medicinali che possono causare una riduzione dell'escrezione di acqua libera da elettroliti renali e 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-metilendioksi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici;
- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio: clorpropamide, FANS, ciclofosfamide;
- analoghi della vasopressina ad esempio: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.

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

Gravidanza

Elettrolitica Equilibrata Enterica MONICO deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina.

Agenzia Italiana del Farmaco