

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

elettrolitica reidratante monico
soluzione per infusione I
sodio lattato 60%, sodio cloruro, potassio cloruro

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 reidratante monico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare elettrolitica reidratante monico
3. Come usare elettrolitica reidratante monico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare elettrolitica reidratante monico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è elettrolitica reidratante monico e a cosa serve

Elettrolitica reidratante monico è un'associazione di tre principi attivi: sodio lattato 60%, sodio cloruro, potassio cloruro che sono sali di sodio e di potassio. 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).

Elettrolitica reidratante monico 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 elettrolitica reidratante monico

Non usi elettrolitica reidratante monico

- se è allergico a sodio cloruro, potassio cloruro, sodio lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se i livelli di sodio nel sangue sono elevati (ipernatremia);
- 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 caratterizzata da una scarsa produzione di ormoni da parte della ghiandola surrenale e non sta seguendo alcuna terapia per trattarla (malattia di Addison non trattata);

- se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione acuta);
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il suo sangue è più acido del normale, a causa di un accumulo di acido lattico (acidosi lattica);
- se soffre di gravi problemi al cuore e alla circolazione (shock, ipossiemia, alterazioni dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato);
- se presenta un accumulo di sostanze basiche nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare elettrolitica reidratante monico.

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 gravi problemi ai reni (funzionalità renale ridotta, grave insufficienza renale);
- 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 stimolino la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e elettrolitica reidratante monico");
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- si trova in una condizione caratterizzata da scarsa eliminazione di sodio dal corpo (ritenzione di sodio) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e elettrolitica reidratante monico").

Per la presenza di potassio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:

- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), poiché può causare difficoltà ad eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), soprattutto se sta assumendo medicinali per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (pazienti digitalizzati);
- soffre di gravi problemi alla ghiandola surrenale (insufficienza surrenalica) o 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).

Il medicinale le deve essere somministrato subito dopo l'apertura della fiala attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione e solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e priva di particelle visibili. L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Questo medicinale le deve essere somministrato tramite un'infusione in vena molto lenta (infusione endovenosa), in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), irregolarità del battito cardiaco (aritmie) o perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (vedere il paragrafo "Come usare elettrolitica reidratante monico").

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico dovrà controllare:

- l'attività del suo cuore tramite specifici esami (elettrocardiogrammi seriati);

- i livelli dei liquidi (bilancio dei fluidi), dei sali (elettroliti) e delle sostanze nel suo corpo (osmolarità plasmatica, equilibrio acido base).

Bambini

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

Altri medicinali e elettrolitica reidratante 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 reidratante monico, soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia); per questo motivo monitorare attentamente i livelli di potassio nel sangue;
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori, che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone), perché possono ridurre la capacità dell'organismo di eliminare potassio (ritenzione di potassio).

Inoltre, usi molta cautela ed informi il medico se è in trattamento con medicinali utilizzati per le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi), in quanto si può manifestare gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare elettrolitica reidratante 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.

Prima che le venga somministrato, questo medicinale deve essere agitato bene.

Elettrolitica reidratante monico le deve essere somministrato tramite un'infusione in vena (infusione endovenosa), ad una velocità controllata (non superiore a 10 mEq potassio/ora) e con molta cautela (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 è di 2 litri al giorno, somministrati ad una velocità di 300 ml all'ora.

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 reidratante 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 (ipernatremia) e ritenzione di sodio, laddove sussistano problemi ai reni 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 cervello, le gambe e le caviglie (edema periferico);
- aumento del volume dei liquidi circolanti (ipervolemia) che provoca disturbi della circolazione;
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) che può portare a morte per riduzione della funzione del cuore (depressione cardiaca), irregolarità del battito cardiaco (aritmie) e perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco).

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 reidratante 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 reidratante 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 (disturbi gastrointestinali), sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- disturbi ai nervi e ai muscoli (disturbi neuromuscolari), alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione, mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità dei muscoli, 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;
- difficoltà a respirare (dispnea), blocco della respirazione (arresto respiratorio), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare);
- iponatremia (riduzione della concentrazione di sodio nel sangue) acquisita in ospedale, che può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte;
- encefalopatia iponatremica (lesioni cerebrali causate da una riduzione della concentrazione di sodio nel sangue);
- 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 (ipernatremia), di cloro (ipercloromia) e di sostanze acide (acidosi metabolica) nel sangue; aumento del volume del sangue in circolo (ipervolemia), alterazione di alcuni parametri del sangue (iperosmolarità), riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);

- febbre (episodi febbrili), infezione al sito di infusione, dolore o reazioni allergiche nella zona vicina al sito di iniezione, irritazione delle vene, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene (flebite venosa), fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), 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 reidratante monico

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 questo medicinale 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 reidratante monico – soluzione per infusione I

- I principi attivi sono sodio lattato 60%, sodio cloruro, potassio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono: 9,72 g di sodio lattato soluzione al 60%, 4,00 g di sodio cloruro, 2,70 g di potassio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene: 120 mEq di sodio, 36 mEq di potassio, 104 mEq di cloruro e 52 mEq di lattato. pH 5,5 ÷ 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di elettrolitica reidratante monico e contenuto della confezione

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

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

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 reidratante monico - soluzione per infusione I può diventare estremamente ipotonica dopo somministrazione.

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 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 gravi, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale grave 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-metilendiossi-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 reidratante monico - soluzione per infusione I deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**elettrolitica reidratante monico
soluzione per infusione III**

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

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 reidratante monico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare elettrolitica reidratante monico
3. Come usare elettrolitica reidratante monico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare elettrolitica reidratante monico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è elettrolitica reidratante monico e a cosa serve

Elettrolitica reidratante 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 (trasmissione del segnale nervoso), della contrazione del cuore e dei muscoli, dei reni, della respirazione 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 reidratante monico 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 elettrolitica reidratante monico

Non usi elettrolitica reidratante monico

- se è allergico a sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio citrato 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 (iper calciuria);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se i livelli di sodio nel suo sangue sono elevati (ipernatremia);
- 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) perché il calcio peggiora questa condizione;
 - se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
 - se presenta un accumulo di sostanze alcaline 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 circolazione 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 surrenale e non sta seguendo alcuna terapia per trattarla (malattia di Addison non trattata);
 - se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione acuta);
 - se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età) elettrolitica reidratante 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare elettrolitica reidratante monico.

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), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (vedere il paragrafo "Come usare elettrolitica reidratante 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 reidratante monico");
- è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, 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);
- 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 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 alterazione 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) e 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).

Durante il trattamento con elettrolitica reidratante monico, il medico dovrà controllare:

- l'attività del cuore tramite specifici esami (elettrocardiogrammi seriati);
- i livelli dei 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 (ipercalcemia) che possono tramutarsi in elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Bambini

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

Altri medicinali e elettrolitica reidratante 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 reidratante monico, soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio.

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 un accumulo di liquidi (edema) e un aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- diuretici tiazidici, che favoriscono l'eliminazione dei liquidi, in quanto si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- glicosidi cardioattivi (digossina e digitossina), utilizzati per trattare problemi al cuore in quanto il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie) è maggiore (vedere il paragrafo "Non usi elettrolitica reidratante monico");
- bloccanti del canale del calcio (verapamil), per il trattamento della pressione del sangue alta, perché elettrolitica reidratante monico può ridurne l'efficacia;
- medicinali che contengono magnesio, in quanto potrebbe verificarsi un aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) e magnesio (ipermagnesemia) nel sangue, soprattutto se soffre di problemi ai reni (disturbi renali);
- bloccanti neuromuscolari (tubocurarina), utilizzati per diminuire le contrazioni dei muscoli, in quanto elettrolitica reidratante monico può aumentarne o ridurne l'efficacia;
- medicinali che riducono l'attività del cervello (barbiturici, narcotici, ipnotici e anestetici sistemici), perché elettrolitica reidratante monico può modificarne l'efficacia;
- 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 reidratante monico può ridurne 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 una riduzione dell'attività del cuore (gittata cardiaca), respiro affannoso, vertigini e perdita di conoscenza temporanea (svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), per il trattamento della pressione del sangue alta, 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, 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 reidratante 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 reidratante 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 reidratante 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 (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 3 litri al giorno, somministrati ad una velocità di 1 litro all'ora.

Dopo l'infusione di questo medicinale, rimanga disteso.

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) (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 reidratante 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 (ipernatremia) 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 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);
- 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, disturbi del ritmo dei battiti 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 reidratante 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, questo medicinale 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, mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, confusione, 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 (ipernatremia), 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);
- 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 (eruzione cutanea), 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 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. 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 reidratante monico

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 il medicinale 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 reidratante monico - soluzione per infusione III

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio citrato. 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 e 0,75 g di sodio citrato. 1000 ml di soluzione contengono: 140 mEq di sodio, 10 mEq di potassio, 5 mEq di calcio, 3 mEq di magnesio, 103 mEq di cloruro, 47 mEq di acetato e 8 mEq di citrato. pH: 5,0 ÷ 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di elettrolitica reidratante monico e contenuto della confezione

Flaconcini in vetro da 50, 100, 250, 500 e 1000 ml.

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

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: