RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Elettrolitica di mantenimento con glucosio Eurospital

1 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1 l contiene:
Sodio cloruro 0,91 g
Potassio cloruro 1,50 g
Potassio fosfato bibasico 1,30 g
Sodio acetato 2,79 g
Glucosio monoidrato 55,00 g
Sodio metabisolfito, espresso come SO_2,< 0,15 g (corrispondente a 2,2 mEq/l di Na^+)
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.
mEq/l: (Na^+) 36 (tale valore non tiene conto del sodio metabisolfito aggiunto come antiossidante); (K^+) 35; (Cl^-) 36 (tale valore non tiene conto dell'acido cloridrico aggiunto per la correzione del pH); acetato come (HCO_3^-) 20; ($HPO_4^=$) 15
mMol/l: $C_6H_{12}O_6 . H_2O$ = 278
Osmolarità teorica: 429 mOsm/l
pH compreso tra 5,0 e 6,0 (regolato con acido cloridrico)

1 3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione.

1 4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico. Trattamento degli stati lievi di acidosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso. Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è nell'adulto di circa 40-80mEq e nel bambino di 2-3 mEq/kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno. Comunque è consigliabile somministrare a velocità non superiore a 0,4-0,8 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo.
Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare verso i solfiti.
Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato). Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione. Negli stati ipocalcemici.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
Il prodotto contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllarne la presenza introdurre il raccordo a flacone capovolto: si osserva gorgogliamento. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Usare con cautela in pazienti con diabete mellito, monitorando la glicemia per le correzioni farmacologiche opportune. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidei o corticotropinici. Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nelle insufficienze renali, nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare e nelle prime fasi post-operatorie. **Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti,**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.
Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza ed allattamento
Somministrare solo in caso di effettiva necessità. Per ogni altra informazione si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti Indesiderati
Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravaso e ipervolemie. Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide. A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare il rimanente fluido non somministrato per eventuali esami.

4.9 Sovradosaggio
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

1 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

1 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti
Stabilizzante: Sodio metabisolfito, espresso come SO_2 < g 0,15 (corrispondente a 2,2 mEq/l di Na^+)
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità
Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

6.3 Validità
A confezione integra, 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare a temperatura ambiente (8-30°C). La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e capacità del contenitore
Flacone di vetro contenente 500 ml di soluzione.

6.6 Istruzioni per l'uso
Nessuna particolare.

1 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
EUROSPITAL S.p.A.
via Flavia, 122, Trieste

1 8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Flacone 500 ml A.I.C. 031584 016/G

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE
10 novembre 1998

1 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Novembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).