

ELETTROLITICA REIDRATANTE III 250 ml ATC B05BB01

Elettrolitica reidratante III Eurospital Medicinale equivalente.

Composizione: 1 l contiene: Sodio cloruro 5,0 g; Potassio cloruro 0,75 g; Calcio cloruro 0,35 g; Magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; Sodio acetato 6,40 g; Sodio citrato 0,75 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/l: (Na⁺) 140; (K⁺) 10; (Ca⁺⁺) 5; (Mg⁺⁺) 3; (Cl⁻) 103 (tale valore non tiene conto dell'acido cloridrico aggiunto per la regolazione del pH); (Acetato come HCO₃⁻) 47 (Citrato) 8] - [Osmolarità teorica: mOsm/ l 307] - pH compreso tra 5,0 e 7,0 regolato con acido cloridrico.

Forma farmaceutica e contenuto: Soluzione per infusione endovenosa in flacone da 250 ml

Categoria terapeutica: Reidratante. Reintegratore elettrolitico. Alcalinizzante.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Eurospital S.p.A. Via Flavia, 122 - Trieste.

Produttore e controllore finale: S.M. Farmaceutici Srl. Via Flavia, 124 -Trieste.

Indicazioni terapeutiche: Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati di acidosi lievi o moderati ma non gravi.

Controindicazioni: Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Non utilizzare nell'alcalosi metabolica e respiratoria, nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato)..

Controindicato il trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (\leq 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere i paragrafi "Interazioni", "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Effetti indesiderati".

Precauzioni per l'uso: 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 corticosteroidi 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. Usare con cautela in cardiopatici digitalizzati, nelle insufficienze renali, nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e

paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post-operatorie. Le basse concentrazioni di calcio cloruro e di magnesio cloruro presenti non inducono a considerare specifiche precauzioni. **Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base. Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora. Questo è un medicinale equivalente 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.**

Interazioni: 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. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere il paragrafo "Effetti indesiderati").

In pazienti di età superiori ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Elettrolitica Reidratante III Eurospital attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso connettore a Y).

In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

Avvertenze speciali: Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllare 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. In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

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

Dose, modo e tempo di somministrazione: Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso. Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente: tenere in considerazione che il fabbisogno giornaliero di potassio è nell'adulto di circa 40-80 mEq e nel bambino di 2-3 mEq/Kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati.

Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere i paragrafi “Controindicazioni”, “Interazioni” e “Effetti indesiderati”).

Effetti indesiderati: Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie. A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. Risposte febbrili, infezione nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami. Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel testo.

Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone

Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età <28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata post mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere i paragrafi “Controindicazioni” e “Interazioni”).

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.

E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in rari casi le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione: Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservazione: in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare a temperatura ambiente (8-30°C).

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI. Non disperdere nell'ambiente.

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute:

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA.

A.I.C. n° 031586011

Lotto n.

Scadenza

Prezzo

ELETTROLITICA REIDRATANTE III 500 ml ATC B05BB01

Elettrolitica reidratante III Eurospital Medicinale equivalente.

Composizione: 1 l contiene: Sodio cloruro 5,0 g; Potassio cloruro 0,75 g; Calcio cloruro 0,35 g; Magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; Sodio acetato 6,40 g; Sodio citrato 0,75 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/l: (Na⁺) 140; (K⁺) 10; (Ca⁺⁺) 5; (Mg⁺⁺) 3; (Cl⁻) 103 (tale valore non tiene conto dell'acido cloridrico aggiunto per la regolazione del pH); (Acetato come HCO₃⁻) 47 (Citrato) 8] - [Osmolarità teorica: mOsm/ l 307] - pH compreso tra 5,0 e 7,0 regolato con acido cloridrico.

Forma farmaceutica e contenuto: Soluzione per infusione endovenosa in flacone da 500 ml

Categoria terapeutica: Reidratante. Reintegratore elettrolitico. Alcalinizzante.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Eurospital S.p.A. Via Flavia, 122 - Trieste.

Produttore e controllore finale: S.M. Farmaceutici Srl. Via Flavia, 124 -Trieste.

Indicazioni terapeutiche: Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati di acidosi lievi o moderati ma non gravi.

Controindicazioni: Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Non utilizzare nell'alcalosi metabolica e respiratoria, nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato).

Controindicato il trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere i paragrafi "Interazioni", "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Effetti indesiderati".

Precauzioni per l'uso: 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 corticosteroidi 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. Usare con cautela in cardiopatici digitalizzati,

nelle insufficienze renali, nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post-operatorie. Le basse concentrazioni di calcio cloruro e di magnesio cloruro presenti non inducono a considerare specifiche precauzioni. **Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base. Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora. Questo è un medicinale equivalente 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.**

Interazioni: 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. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere il paragrafo "Effetti indesiderati").

In pazienti di età superiori ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Elettrolitica Reidratante III Eurospital attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso connettore a Y).

In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

Avvertenze speciali: Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllare 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. In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Dose, modo e tempo di somministrazione: Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso. Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente: tenere in considerazione che il fabbisogno giornaliero di potassio è nell'adulto di circa 40-80 mEq e nel bambino di 2-3 mEq/Kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati.

Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere i paragrafi “Controindicazioni”, “Interazioni” e “Effetti indesiderati”).

Effetti indesiderati: Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie. A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. Risposte febbrili, infezione nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami. Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel testo.

Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone

Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età <28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata post mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere i paragrafi “Controindicazioni” e “Interazioni”).

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.

E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in rari casi le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione: Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservazione: in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare a temperatura ambiente (8-30°C).

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI. Non disperdere nell'ambiente.

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute:

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA.

A.I.C. n° 031586023

Lotto n.

Scadenza

Prezzo