

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Elettrolitica Reidratante III Eurospital

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 l contiene:

Sodio cloruro 5,00 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 correzione del pH); (Acetato come HCO₃⁻) 47; (Citrato) 8

Osmolarità teorica: mOsm/l 307

pH: 5,0 - 7,0 (regolato con acido cloridrico)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

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 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.

4.3 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 paragrafi 4.5, 4.8 e 6.2.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore, 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 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 a 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.

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 paragrafo 4.8).

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.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità. 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

Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie. A carico dell'apparato cardiovascolare. Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. Risposte febbrili, infezioni 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.

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 paragrafi 4.3 e 4.5).

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 delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

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.

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 paragrafi 4.3, 4.5 e 4.8).

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 in vetro da 250 o 500 ml di soluzione.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AURORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUROSPITAL S.p.A.

via Flavia, 122, Trieste

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 250 ml A.I.C. 031586 011

Flacone 500 ml A.I.C. 031586 023

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

22 ottobre 1998

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco