

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun soluzione per infusione endovenosa Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio citrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 REIDRATANTE B. Braun e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun
3. Come viene somministrato ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun e a cosa serve

ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun è un'associazione di sali di sodio, di potassio, di magnesio e di calcio.

ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun è indicata nel trattamento della carenza di liquidi e di sali nel corpo (reintegrazione di fluidi e di elettroliti) e per il trattamento di condizioni, non gravi, in cui si verifica un aumento delle sostanze acide nel sangue (stati di acidosi lievi e moderati ma non gravi).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun

Non le deve essere somministrato ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun:

- 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 i livelli di potassio nel sangue sono elevati (ipercaliemia) o il suo corpo non riesce ad eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se presenta un accumulo di sostanze alcaline nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- se i livelli di sodio nel suo sangue sono elevati (ipernatriemia);
- se presenta una quantità eccessiva di liquidi nel corpo (stati di iperidratazione);
- se presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale accompagnata da oliguria e anuria);
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca scompensata);
- se si trova in una condizione caratterizzata da gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi nel corpo (stati clinici associati ad edemi) con scarsa eliminazione di liquidi e di sali (ritenzione idrosalina);
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età) ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun (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 B. Braun.

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

ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun le può essere somministrato solo se non soffre di problemi ai reni (funzionalità renale integra) (Vedere il paragrafo “Uso in persone con problemi ai reni”) e ad una velocità di perfusione specifica (non superiore a 10 mEq potassio/ora).

Questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:

- sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore (pazienti cardiopatici digitalizzati), per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi) oppure medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun);
- soffre di gravi problemi ai reni e ai surreni (insufficienze renali, insufficienze surrenali);
- soffre dalla nascita di una grave malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli (miotonia congenita);
- qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie);
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine.

Durante il trattamento con ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun 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 (equilibrio acido base) nel corpo.

Bambini

Non ci sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini. Pertanto, se questo medicinale deve essere somministrato ad un bambino è necessario prestare la massima cautela.

Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se è in trattamento con:

- corticosteroidi (utilizzati per le allergie e le infiammazioni), alcuni ormoni chiamati steroidi, corticotropina (che stimola la produzione di ormoni steroidei) e carbenoxolone (utilizzato in caso di lesioni allo stomaco).
Se assume questi medicinali insieme ad ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun, può presentare gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- suxametonio (usato per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici), diuretici risparmiatori di potassio (come amiloride, spironolattone, triamterene da soli o in associazione, che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono la perdita di potassio), tacrolimus e ciclosporina (utilizzati in caso di disturbi del sistema immunitario ed in seguito al trapianto di un organo) e ACE-inibitori (per abbassare la pressione del sangue alta).
Se utilizza questi medicinali insieme ad ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun, si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassemia), soprattutto se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale), che può portare anche alla morte;
- glicosidi cardioattivi (utilizzati per trattare problemi al cuore) in quanto, se assunti durante il trattamento con ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun, possono perdere di efficacia o causare, se presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), gravi disturbi del ritmo del battito del cuore (aritmia cardiaca grave o letale).
Inoltre, l'improvvisa interruzione della somministrazione del potassio contenuto nell'ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun può causare ipokalemia (una riduzione dei livelli di potassio nel sangue) e un aumento degli effetti tossici causati dai glicosidi cardioattivi. Pertanto, se sta assumendo glicosidi cardioattivi è necessario che il medico controlli attentamente la funzionalità del suo cuore durante e dopo l'infusione;
- diuretici tiazidici (che favoriscono l'eliminazione dei liquidi) e vitamina D (utilizzata in caso di disturbi alle ossa), in quanto si può verificare ipercalcemia, un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue;
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle.

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 ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere paragrafo Effetti Indesiderati).

In pazienti di età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Elettrolitica Reidratante B. Braun attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso un 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.

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.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza e soffre di una malattia, eclampsia, caratterizzata da pressione del sangue alta, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, presenza di proteine nelle urine e convulsioni, ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun le deve essere somministrata con la massima cautela.

Allattamento

Il passaggio di ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun nel latte materno non è ancora stato sufficientemente studiato. Al momento non è noto se ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun attraversi la barriera placentare e se sia escreto nel latte materno. Non sono disponibili nemmeno dati da esperimenti su animali. Durante l'allattamento somministrare solo in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come viene somministrato ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun

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 B. Braun 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 B. Braun le deve essere somministrata direttamente in vena, tramite infusione (uso endovenoso).

La dose sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute, tenendo presente che il fabbisogno giornaliero di potassio è di circa 40-80 mEq e nel bambino è di 2-3 mEq/kg ed infine che la dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

Se usa più ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun di quanto deve

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare:

- aumento dei livelli di liquidi nel corpo accompagnato da gonfiore (iperidratazione con aumento della tensione della pelle);
- accumulo di sangue nelle vene che causa una riduzione dell'attività del cuore (congestione venosa);
- 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);
- alterazione dei livelli dei liquidi, dei sali e delle altre sostanze nel corpo (squilibri elettrolitici e acido-base e iperosmolarità del siero).

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.

In caso di sovradosaggio è necessario interrompere immediatamente l'infusione, somministrare diuretici con continuo monitoraggio degli elettroliti sierici, correzione degli squilibri elettrolitici e acido-base. █

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)

- problemi al cuore (aritmie, disturbi della conduzione);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie);
- nausea e vomito;
- disturbi ai nervi e ai muscoli (neuromuscolari);
- febbre, e infezione nella zona dell'iniezione, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa) e infiammazione delle vene (flebiti).
- 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun

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 a temperatura non superiore ai 25°C e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non 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 B. Braun

- 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 g di sodio cloruro, 0,75 g di potassio cloruro, 0,35 g di calcio cloruro diidrato, 0,31 g di magnesio cloruro esaidrato, 6,40 g di sodio acetato triidrato e 0,75 g di sodio citrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.
Osmolarità teorica: mOsm/l 307
pH: compreso tra 5,0 e 7,0

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun e contenuto della confezione

Flacone in polietilene a bassa densità da 500 ml e da 1000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strasse, 1 - D-34209 Melsungen - Germania

Produttori

B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strasse, 1 - D-34212 Melsungen - Germania

B. Braun Medical SA - Carretera de Terrassa, 121 - 08191 Rubi - Barcelona - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il