

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun, Soluzione per infusione endovenosa.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono

*Principi attivi:*

Sodio cloruro 5,0 g

Potassio cloruro 0,75 g

Calcio cloruro diidrato 0,35 g

Magnesio cloruro esaidrato 0,31 g

Sodio acetato triidrato 6,40 g

Sodio citrato 0,75 g

[mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 140; (K<sup>+</sup>) 10; (Ca<sup>++</sup>) 5; (Mg<sup>++</sup>) 3; (Cl<sup>-</sup>) 103; (Acetato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 47; (Citrato) 8]

Osmolarità teorica: mOsm/l 307

pH compreso tra 5,0 e 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

Soluzione sterile e apirogena, isotonica con il sangue

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

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

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

Uso endovenoso. 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 2-3 mEq/Kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

### 4.3 Controindicazioni

- condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- ipernatriemia;
- stati di iperidratazione;
- ipercalcemia;
- grave insufficienza renale (oliguria o anuria);
- insufficienza cardiaca scompensata;
- stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.
- 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 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze: Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Usare con cautela:

- in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi e corticotropinici (vedere paragrafo 4.5);
- in cardiopatici digitalizzati (vedere paragrafo 4.5);
- nelle insufficienze renali;
- nelle insufficienze surrenali che;
- in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare;
- nelle prime fasi post-operatorie;
- nell'ipertensione;
- nell'eclampsia.

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari.

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.**

Uso pediatrico: Non sono stati condotti studi controllati specifici su pazienti in età pediatrica. Di conseguenza è necessario prestare la massima cautela nella somministrazione di ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun ai soggetti di questa età.

**Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.**

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Somministrare con cautela nei pazienti trattati con corticosteroidi o corticotropina.

Le seguenti interazioni devono inoltre essere considerate in caso si verifichi un aumento della concentrazione plasmatiche di qualche elettrolita:

Riferite al sodio:

corticoidi/steroidi e carbenoxolone possono essere associati alla ritenzione di sodio e acqua (con edema e ipertensione).

Riferite al potassio:

- suxametonio,
- diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene, da soli o in associazione),
- tacrolimus, ciclosporina,
- ACE-inibitori.

possono determinare l'aumento delle concentrazioni plasmatiche di potassio e portare all'iperpotassiemia potenzialmente letale specialmente in caso di insufficienza renale che a sua volta potenzia l'effetto iperpotassiemico.

La somministrazione di potassio può indebolire gli effetti dei glicosidi cardioattivi.

L'improvvisa interruzione della somministrazione di potassio può causare ipokaliemia, che può portare ad un aumento della tossicità dei glicosidi cardioattivi. Pertanto, la funzione cardiaca di pazienti in terapia con glicosidi cardioattivi deve essere monitorata attentamente durante e al termine dell'infusione.

Riferite al calcio:

l'effetto dei glucosidi digitalici (cardiotonici digitalici) può essere intensificato in condizioni di ipercalcemia e ciò può portare ad un'aritmia cardiaca grave o letale.

Diuretici tiazidici o vitamina D possono determinare ipercalcemia.

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati ( $\leq 28$  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 4.8).

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.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

## Gravidanza

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità. Usare con la massima cautela nella eclampsia.

## 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.

## 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun non altera la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

## 4.8 Effetti indesiderati

Il seguente elenco include un numero di reazioni avverse sistemiche che possono essere associate con l'uso di ELETTROLITICA REIDRATANTE B. Braun. Nelle condizioni di un utilizzo corretto generalmente si verificano con bassa frequenza.

### *Patologie cardiache*

Aritmie, disturbi della conduzione.

### *Patologie vascolari*

Ipotensione.

### *Patologie del sistema nervoso centrale*

Parestesie.

### *Patologie gastrointestinali*

Nausea, vomito.

### *Patologie del sistema muscolo-scheletrico*

Disturbi neuromuscolari.

### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose e flebiti.

### *Precipitazione del sale 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 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 nei bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es.  $\leq 80$  mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio

(es. restrizione dei 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 casi rari 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.

In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

#### **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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

### **4.9 Sovradosaggio**

#### *Sintomi*

Il sovradosaggio può causare iperidratazione con aumento della tensione della pelle, congestione venosa, edema polmonare o cerebrale o periferico, squilibri elettrolitici e acido-base e iperosmolarità del siero.

#### *Trattamento*

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.

Ulteriori misure terapeutiche dipenderanno dai sintomi specifici del paziente e dalla loro gravità.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco 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 Periodo di validità**

18 mesi.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

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

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

10 Flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 034271039
10 Flaconi da 1000 ml	A.I.C. n. 034271041

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

30/10/2002 // 30/10/2012

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco