

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

RINGER ACETATO B.BRAUN soluzione per infusione Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio acetato triidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RINGER ACETATO B.BRAUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER ACETATO B.BRAUN
3. Come usare RINGER ACETATO B.BRAUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINGER ACETATO B.BRAUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RINGER ACETATO B.BRAUN e a cosa serve

RINGER ACETATO B.BRAUN è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in una vena tramite una flebo.

RINGER ACETATO B.BRAUN le verrà somministrato:

per contrastare le perdite dell'organismo di liquidi e sali minerali, quando è necessario correggere stati acidosici (ovvero quando il suo sangue è troppo acido) da lievi a moderati.

2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER ACETATO B.BRAUN

Non usi RINGER ACETATO B.BRAUN

- se è allergico al sodio cloruro, al potassio cloruro, al calcio cloruro diidrato, al sodio acetato triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (iper calciuria) o soffre di gravi malattie dei reni;
- se ha alti livelli di sodio nel sangue (ipernatremia) o di altri sali minerali (pletore idrosalina);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se ha un'alterazione del battito del cuore chiamata fibrillazione ventricolare, perché il calcio cloruro può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- se presenta dei calcoli renali, che possono aumentare con la somministrazione di calcio;
- se ha una malattia sistemica cronica chiamata sarcoidosi, che può potenziare l'aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se ha problemi di coagulazione del sangue (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali per le malattie del cuore chiamati glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo Altri medicinali e RINGER ACETATO B.BRAUN);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) e non sta seguendo nessuna terapia per trattarla;
- se manifesta crampi ai muscoli dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni), RINGER ACETATO B.BRAUN (o altre soluzioni di calcio) non deve essere somministrato 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 (vedi paragrafo "Altri medicinali e RINGER ACETATO B.BRAUN ")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare RINGER ACETATO B.BRAUN.

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta**, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi di irregolarità del battito del cuore (aritmie) fino all'arresto cardiaco (Vedere il paragrafo Come usare RINGER ACETATO B.BRAUN)

- Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti che si trovano in una delle seguenti condizioni che possono causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi del corpo:
 - o ha una malattia in fase acuta
 - o ha dolore
 - o ha subito un intervento chirurgico
 - o ha infezioni, ustioni
 - o ha malattie cerebrali
 - o malattie del fegato, del cuore e dei reni
 - o sta prendendo certi farmaci (vedere anche Altri medicinali e RINGER ACETATO B.BRAUN)

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) e può portare a mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, vomito e edema cerebrale. L'edema cerebrale aumenta il rischio di danni cerebrali pericolosi.

Le persone con un rischio maggiore di edema cerebrale sono:

- bambini
- donne (specie se in età fertile)
- persone con livelli alterati di liquido nel cervello (ad es. a causa di meningite, sanguinamento nel cranio o contusione cerebrale).

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca) o ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle caviglie e delle gambe (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropica cardiaca) o medicinali antiinfiammatori corticosteroidi o medicinali ormonali (corticotropinici);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se è affetto da una malattia chiamata pre-eclampsia durante la gravidanza caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine, o altre condizioni causate da un accumulo di sodio.

Per la presenza di potassio questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se ha disturbi frequentemente associati ad elevati livelli di potassio nel sangue (una patologia ereditaria dei globuli rossi chiamata anemia falciforme);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- paralisi periodica familiare (occasionali episodi di debolezza muscolare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se ha subito da poco un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Per la presenza di calcio, questo medicinale deve essere somministrato con molta cautela nei seguenti casi:

- se ha problemi ai reni (inclusa insufficienza renale cronica) o al cuore, poiché può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- se ha ricevuto una trasfusione di sangue, in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste;
- se soffre di problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare);
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria) o presenta una diminuzione del pH del sangue (acidosi respiratoria);

- se ha dei bassi livelli di acqua nell'organismo (disidratazione) o presenta uno squilibrio dei sali minerali (sbilancio elettrolitico);
- se ha la pressione del sangue bassa, perché la somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna;
- se ha sofferto nel passato di calcoli renali.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata mediante iniezione nel muscolo (via intramuscolare) o sotto pelle (via sottocutanea) o nel tessuto che circonda i vasi sanguigni (peri-vascolare), in quanto può verificarsi danno e morte dei tessuti (necrosi).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi e la concentrazione dei sali minerali, dei fluidi, dell'osmolarità e del pH del sangue. Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni di calcio nel sangue e nelle urine per evitare l'ipercalcemia (elevati livelli di calcio nelle urine), poiché può tramutarsi in un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in persone che presentano un aumento del pH (alcalosi metabolica e respiratoria) o dei livelli di acetato nel sangue, come nel caso di persone con problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o moderata).

Il medicinale non dovrebbe essere utilizzato ma solo se strettamente necessario nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia delle ghiandole surrenali caratterizzata da eccesso di produzione dell'ormone aldosterone (iperaldosteronismo primario e secondario) o se è affetto da una malattia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine in quanto può causare ritenzione di sodio, sovraccarico di liquidi o accumulo di liquidi (edema);
- se ha predisposizione ad avere un eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia) dovuto ai seguenti casi: grave danno renale o ad una malattia della ghiandole surrenali (insufficienza adrenocorticale), grave disidratazione o estesi danni ai tessuti e se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca)

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente il livello dei fluidi, dei sali minerali e dell'equilibrio acido base del sangue. Il medico farà in modo che il medicinale le venga somministrato alla giusta velocità.

Per ulteriori informazioni contatti il medico.

Bambini

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

Nei neonati con un'età inferiore o uguale a 28 giorni, RINGER ACETATO B.BRAUN non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico) (vedi paragrafo "Altri medicinali e RINGER ACETATO B.BRAUN" ed "Effetti indesiderati").

Altri medicinali e RINGER ACETATO B.BRAUN

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo:

Questo medicinale non le deve essere somministrato se sta assumendo:

- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, usati per problemi al cuore, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di irregolarità del battito del cuore (aritmie) considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come: i diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, antagonisti del recettore dell'angiotensina II e medicinali che inibiscono la risposta del sistema immunitario come immunosoppressori (quali tacrolimus e ciclosporina), perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia); in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue;
- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione del sangue (ipertensione);

- medicinali come diuretici tiazidici, usati per trattare la pressione del sangue alta, e vitamina D perché possono portare ad un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) dovuta ad una minore escrezione renale del calcio; medicinali contenenti magnesio, in quanto possono aumentare il rischio di aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) o magnesio (ipermagnesemia), soprattutto nei pazienti con disturbi ai reni.
- medicinali che agiscono sull'ormone vasopressina ad es: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, clorpropamide, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina,
- diuretici in generale e oxcarbazepina poiché possono aumentare il rischio di iponatremia

A causa dell'azione alcalinizzante del lattato (formazione di bicarbonato), il medicinale può interferire con l'eliminazione di farmaci acidi come salicilati, barbiturici e litio (aumenta la clearance renale) e alcalini, come i simpaticomimetici (per esempio efedrina, pseudoefedrina), destroanfetamina (dexamfetamina) solfato e fenfluramina cloridrato (diminuisce la clearance renale).

Per la presenza di calcio cloruro, RINGER ACETATO B.BRAUN può interagire con i seguenti medicinali:

- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), usati per trattare la pressione del sangue alta, in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- bloccanti neuromuscolari, in quanto i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina;
- 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). Mentre per i pazienti con età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con Ringer Acetato B. Braun (e con soluzioni endovenose contenenti calcio) attraverso la stessa linea di infusione.

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 prima che le venga somministrato questo medicinale.

Questo medicinale le sarà somministrato durante la gravidanza solo in caso di assoluta necessità.

Se è in gravidanza, **Ringer Acetato B. Braun**, deve essere somministrata con particolare cautela durante il travaglio a causa del rischio di iponatremia, in particolare se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se il medicinale alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Consulto il medico prima di mettersi alla guida o di utilizzare macchinari.

3. Come usare RINGER ACETATO B.BRAUN

Questo medicinale le deve essere somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa) da personale medico specializzato.

Non deve essere iniettato attraverso altre vie di somministrazione (via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari).

Questo medicinale deve essere somministrato solo se la funzionalità dei suoi reni è integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq di potassio ogni ora.

Dopo la somministrazione del medicinale rimanga disteso per un breve periodo.

La dose sarà regolata dal medico in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute (solo se la funzionalità dei suoi reni è integra).

La **dose raccomandata** negli adulti è di circa 20-30 ml di soluzione per kg di peso corporeo al giorno, che può essere aumentata fino ad un massimo di 40 ml di soluzione per kg di peso corporeo al giorno.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale; la somministrazione deve essere interrotta se manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe essere causato dalla fuoriuscita del medicinale dalla vena (stravaso del farmaco).

Se usa più RINGER ACETATO B.BRAUN di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato sotto diretto controllo medico, da un medico o da personale specializzato, pertanto è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di RINGER ACETATO B.BRAUN, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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

- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), che può portare alla morte per danno del cuore (depressione cardiaca, aritmie o arresto);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia). Se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo, può manifestarsi una perdita di liquidi degli organi interni (disidratazione), in particolar modo del cervello e l'accumulo di fluidi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico, portando ad un accumulo di liquido intorno al polmone (edema polmonare) o dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di cloro che determina la riduzione del pH del sangue (acidosi) dovuto alla riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato;
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) con conseguente sensazione di sete, nausea, vomito, stitichezza, aumento della produzione di urina (poliuria), dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e nei casi gravi anche problemi al cuore (aritmia cardiaca) e coma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di RINGER ACETATO B.BRAUN, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, specialmente in caso di somministrazione inadeguata o di somministrazione troppo veloce (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi e irritazione allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza;
- sete, ridotta salivazione, sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi ai muscoli e ai nervi (neuromuscolari), rigidità muscolare, alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza;
- confusione mentale, mal di testa, vertigini, irrequietezza, irritabilità;
- convulsioni, coma, morte;
- edema cerebrale (encefalopatia iponatremica acuta)*.
- sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali;
- irregolarità del battito cardiaco (aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco);
- riduzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore agli arti (edema periferico), vasodilatazione, vampate;
- aumento dei livelli del sodio (ipernatriemia), del cloro (ipercloromia) e del volume (ipervolemia) del sangue;
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e di aria intorno al polmone (pneumotorace);
- dolore al torace;
- senso di oppressione al torace;
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale), aumento della produzione di urina (poliuria);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- sindrome di Burnett (detta anche sindrome latte-alcali), una malattia causata da eccessiva assunzione di latte o composti alcalini, caratterizzata da sintomi quali nausea, vomito mal di testa, debolezza muscolare;
- iperidratazione;

- squilibri elettrolitici;
 - bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale)*.
- debolezza muscolare;
- febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, eruzione;
- formazione di ascessi;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi);
- infiammazione delle vene al sito di infusione (flebite);
- irritazione venosa;
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- formazioni di ascessi e formazione di depositi di calcio sulla pelle (calcificazione cutanea);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.

* L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta

Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati prematuri e in nati a termine (di età >28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa (vedere "Altri medicinali e RINGER ACETATO B.BRAUN").

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 <http://www.aifa.gov.it/content/-segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINGER ACETATO B.BRAUN

Tenere 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 a 25° C. 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 RINGER ACETATO B.BRAUN

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, sodio acetato triidrato. 1000 ml di soluzione contengono 6,0 g di sodio cloruro, 0,3 g di potassio cloruro, 0,22 g di calcio cloruro diidrato, 4,0 g di sodio acetato triidrato (Ogni litro di soluzione contiene 132 mEq di sodio, 4 mEq di potassio, 3 mEq di calcio, 110 mEq di cloro e 29 mEq di acetato). pH:6,0 -7,0
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico per la correzione del pH.

Descrizione dell'aspetto di RINGER ACETATO 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.

Rappresentante per l'Italia

B. Braun Milano S.p.A. – Via Vincenzo da Seregno, 14 – 2 0161 Milano – Italia.

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: maggio 2019

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata solo a funzione renale integra con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione (non superiore a 10 mEq potassio/ora).

La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente e verrà stabilita dal medico.

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Assicurarsi di adottare tutte le precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa. Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche

Tonicità di Ringer Acetato è di 277 mOsm/l

Sovradosaggio

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.

In caso di modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio cloruro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio della funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

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.

Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali con tenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato;
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline;

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

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.

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).

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 Ringer Acetato 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.

Esiste un elevato rischio di precipitazione nei neonati come conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti.

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente nei 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 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 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.