Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
soluzione per infusione I
Sodio cloruro, potassio cloruro, sodio lattato 60%

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, 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. Cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. è un'associazione di tre principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro e sodio lattato che sono sali di sodio e di potassio. Questi elementi hanno un ruolo fondamentale per il corretto funzionamento del sistema nervoso, del cuore, dei muscoli e per il mantenimento dell'equilibrio dei sali e delle altre sostanze nel sangue (bilancio elettrolitico, equilibrio acido-base).

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. è indicata nel trattamento della carenza di liquidi e di sali nell'organismo (reintegrazione di fluidi ed elettroliti) e per il trattamento di condizioni, non gravi, in cui si verifica un aumento delle sostanze acide nel sangue (stati lievi o moderati di acidosi metabolica).

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.

Non usi ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
- se è allergico (ipersensibile) al sodio cloruro, potassio cloruro, sodio lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se i suoi livelli di sodio nel sangue sono elevati (ipernatremia);
- se presenta una quantità eccessiva di sali o di liquidi nel sangue (pletore idrosaline);
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono elevati (iperkaliemia) o il suo corpo non riesce ad eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se soffre di una malattia caratterizzata da una scarsa produzione di ormoni da parte della ghiandola surrenalica e non sta seguendo alcuna terapia per trattarla (malattia di Addison non trattata);
- se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione acuta);
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il suo sangue è più acido del normale, a causa di un accumulo di acido lattico (acidosi lattica);
- se soffre di gravi problemi al cuore e alla circolazione (shock, ipossiemia, alterazioni dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato);
- se presenta un accumulo di sostanze basiche nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.

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

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:
- soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio);
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- soffre di gravi problemi ai reni (funzionalità renale ridotta, insufficienza renale grave);
- manifesta gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), oppure alle caviglie ed alle gambe (edema periferico), con scarsa eliminazione di liquidi e di sali (ritenzione idrosalina);
- sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca), per trattare le infiammazioni e le allergie (corticosteroidi) oppure medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.");
- è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine.

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 del ritmo del battito del cuore (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (Vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.").

Per la presenza di potassio, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:
- soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- soffre di insufficienza surrenalica;
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca) in particolare se sta assumendo farmaci per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (pazienti digitalizzati);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- soffre dalla nascita di una grave malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli (miotonia congenita);
- si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela e in condizioni di monitoraggio specifico per il rischio di riduzione della concentrazione del sodio nel sangue (iponatremia) se:
- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o ai polmoni (insufficienza polmonare);
- ha una malattia al fegato e/o ai reni (epatopatie e/o nefropatie):
- se presenta aumento del rilascio non osmotico dell'ormone antidiuretico (vasopressina) inclusa la sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (vasopressina) SIADH oppure è sottoposto a una terapia con agonisti della vasopressina.

L' improvvisa riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia acuta) può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza (letargia) e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.
Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di accumulo di liquidi a livello cerebrale (edema cerebrale severo) pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico dovrà controllare:
- l'attività del suo cuore tramite specifici esami (elettrocardiogrammi seriati);
- i livelli di liquidi (bilancio dei fluidi), dei sali (elettroliti) e delle sostanze (osmolarità plasmatica, equilibrio acido base) nel suo corpo.

Bambini
Non ci sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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

- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono la perdita di potassio (diuretici risparmiatori di potassio). Questi medicinali, se assunti insieme a ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M., soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio.
- medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad es.: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- farmaci analoghi della vasopressina, ad es.: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.
- altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia (riduzione della concentrazione di sodio nel sangue) quali i farmaci diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Inoltre, usi molta cautela ed informi il medico se è in trattamento con medicinali corticosteroidi (cortisone e simili) utilizzati per trattare le allergie e le infiammazioni, in quanto si può manifestare gonfiore (edema) dovuto ad accumulo di liquidi e sali con conseguente aumento della pressione del sangue (ipertensione) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

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

3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.

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.

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, in particolare attenzione al sodio sierico se soffre della sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (vasopressina), SIADH, o se è sottoposto a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio della riduzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia acquisita in ospedale).
Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima che le venga somministrato, questo medicinale deve essere agitato bene.

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. le deve essere somministrato tramite una infusione in una vena (infusione endovenosa), ad una velocità controllata (non superiore a 10 mEq potassio/ora) e con molta cautela (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

La dose sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.
In genere, la dose raccomandata è di 2 litri al giorno, somministrati ad una velocità di 300 ml all'ora.

Uso in persone con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni, l'uso di questo medicinale non è raccomandato per lei.

Se usa più ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. di quanto deve
Se le viene somministrata una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati a seconda delle sue condizioni:
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) e/o disturbi della circolazione (ipervolemia) che, qualora lei abbia problemi ai reni, possono causare disidratazione di alcuni organi interni, in particolare del cervello e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) che può interessare i polmoni (edema polmonare), il cervello o le gambe e le caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) che può portare a morte per riduzione della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) e perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco).

In caso di somministrazione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la 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 frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- disturbi ai nervi e ai muscoli (neuromuscolari), alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione, mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità dei muscoli, convulsioni, coma, morte;
- gravi problemi al cuore (aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco, tachicardia);
- sonnolenza, stati confusionali;
- difficoltà a respirare (dispnea), blocco della respirazione (arresto respiratorio), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- abbassamento o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi che interessa le gambe e le caviglie (edema periferico);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), di cloro (ipercloremia) o di sostanze acide (acidosi metabolica) nel sangue, aumento del volume del sangue in circolo (ipervolemia), alterazione dei livelli di alcune sostanze nel sangue (iperosmolarità), riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale), che può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte;
- lesioni cerebrali causate da una riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (encefalopatia iponatremica);
- febbre, infezione al sito di infusione, dolore o reazioni allergiche nella zona vicina al sito di iniezione, irritazione delle vene, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene (flebite venosa), fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale).

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 https://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 ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.

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 questo medicinale nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Adottare tutte le usuali precauzioni per mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Bioindustria L.I.M.
I principi attivi sono sodio cloruro, potassio cloruro, sodio lattato 60%. 1 litro di soluzione (1000 ml) contiene 9,66 g di sodio lattato soluzione al 60%, 4 g di sodio cloruro, 2,7 g di potassio cloruro.1 litro di soluzione contiene 120 mEq di sodio, 36 mEq di potassio, 104 mEq di cloruro, 52 mEq di lattato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione
Flaconi in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml;
50 ml in flacone da 100 ml;
100 ml in flacone da 250 ml;
250 ml in flacone da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.- Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)- Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione I
Sodio cloruro, potassio cloruro, sodio lattato 60%

Informazioni cliniche

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 del RCP).
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.
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.

Periodo di validità
36 mesi

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

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione III
Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio citrato

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, 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. Cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. è un'associazione di sali di sodio, di potassio, di magnesio e di calcio. Questi elementi hanno un ruolo fondamentale per il corretto funzionamento del sistema nervoso (trasmissione del segnale nervoso), della contrazione del cuore e dei muscoli, dei reni, della respirazione e per il mantenimento dell'equilibrio dei sali e delle altre sostanze nel sangue (bilancio elettrolitico, equilibrio acido-base). Inoltre, il calcio è un componente fondamentale delle ossa.

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. è indicata nel trattamento della carenza di liquidi e di sali nell'organismo (reintegrazione di fluidi ed elettroliti) e per il trattamento di condizioni, non gravi, in cui si verifica un aumento delle sostanze acide nel sangue (stati lievi o moderati di acidosi metabolica).

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.

Non usi ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
- se è allergico (ipersensibile) al 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 presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se i suoi livelli di sodio nel sangue sono elevati (ipernatriemia);
- se presenta una quantità eccessiva di sali o di liquidi nel sangue (pletore idrosaline);
- se i suoi livelli di potassio nel sangue sono elevati (iperkaliemia) o il suo corpo non riesce ad eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se ha un disturbo del battito del cuore (fibrillazione ventricolare) perché il calcio può peggiorare questa condizione;
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- se presenta un accumulo di sostanze alcaline nel sangue (alcalosi metabolica o respiratoria);
- se soffre di calcoli ai reni;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di una malattia chiamata sarcoidosi, caratterizzata da tosse, associata a sanguinamento, e difficoltà a respirare;
- se manifesta problemi di circolazione del sangue (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali usati per curare alcuni disturbi del cuore (glicosidi cardioattivi);
- se soffre di una malattia caratterizzata da una scarsa produzione di ormoni da parte della ghiandola surrenalica e non sta seguendo alcuna terapia per trattarla (malattia di Addison non trattata);
- se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione acuta);
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età) ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. (o altre soluzioni contenti calcio) non deve essere somministrata in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate in quanto c'è il rischio di formazioni di particelle (sale di ceftriaxone-calcio) nel flusso sanguigno del neonato che possono essere fatali.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.

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

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:
- soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio);
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- soffre di gravi problemi ai reni (funzionalità renale ridotta, insufficienza renale grave);
- manifesta gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), oppure alle caviglie ed alle gambe (edema periferico), con scarsa eliminazione di liquidi e di sali (ritenzione idrosalina);
- sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca), per trattare le infiammazioni e le allergie (corticosteroidi) oppure medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.");
- è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine.

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 del ritmo del battito del cuore (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (Vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.").

Per la presenza di potassio, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:
- soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- soffre di insufficienza surrenalica;
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca) in particolare se sta assumendo farmaci per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (pazienti digitalizzati);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- soffre dalla nascita di una grave malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli (miotonia congenita);
- si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Per la presenza di calcio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:
- soffre di problemi ai reni (patologie renali);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di problemi al cuore (patologie cardiache), poiché aumenta il rischio di alterazione del ritmo del cuore e può causare abbassamento della pressione del sangue (indotta da vasodilatazione);
- ha ricevuto una trasfusione di sangue;
- soffre di problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare);
- presenta un aumento del grado di acidità del sangue (acidosi respiratoria) oppure se manifesta una grave difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria); poiché il calcio è una sostanza che aumenta il grado di acidità del sangue, presti attenzione perché tutte queste condizioni possono peggiorare;
- è predisposto al rischio di elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) ad esempio se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale cronica), se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione) o un' alterazione dei livelli dei sali e di altre sostanze nel sangue (sbilancio elettrolitico).

Per la presenza di magnesio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:
- soffre di una grave malattia dei muscoli (miastenia grave);
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca),in particolare se sta assumendo medicinali per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (pazienti digitalizzati);
- è in trattamento con medicinali che diminuiscono l'attività del cervello (depressivi del sistema nervoso centrale) o che riducono la contrazione dei muscoli (bloccanti neuromuscolari).

Per la presenza di acetato, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:
- presenta un aumento delle sostanze basiche nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se soffre di insufficienza epatica lieve o moderata in quanto potrebbe avere un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione dell'acetato.

Durante il trattamento con ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. il medico le dovrà controllare:
- l'attività del cuore tramite specifici esami (elettrocardiogrammi seriati);
- i livelli di liquidi (bilancio dei fluidi), dei sali (elettroliti) e delle altre sostanze (osmolarità plasmatica, equilibrio acido base) nel suo organismo;
- la pressione del sangue (pressione arteriosa);
- i riflessi dei suoi muscoli (osteotendinei), in quanto potrebbe verificarsi un blocco della respirazione (paralisi respiratoria);
- i livelli di calcio e magnesio nel sangue;
- i livelli di calcio nelle urine, per evitare elevati livelli di calcio nelle urine (ipercalciuria) che possono tramutarsi in elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Bambini
Non ci sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi cautela ed informi il medico, che dovrà controllare attentamente i livelli di potassio nel suo sangue, se sta assumendo:
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono la perdita di potassio (diuretici risparmiatori di potassio). Questi medicinali, se assunti insieme a ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio.

Inoltre, usi molta cautela ed informi il medico se è in trattamento con:
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare le allergie e le infiammazioni, in quanto si può manifestare gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi ed elettroliti (edema) con conseguente aumento della pressione del sangue (ipertensione);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diuretici tiazidici, che favoriscono l'eliminazione dei liquidi, in quanto si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- glicosidi cardioattivi (digossina e digitossina), utilizzati per trattare problemi al cuore in quanto il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie) è maggiore (Vedere il paragrafo "Non usi ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.");
- bloccanti del canale del calcio (verapamil), per il trattamento della pressione del sangue alta, perché ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. può ridurne l'efficacia;
- medicinali che contengono magnesio, in quanto potrebbe verificarsi un aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) e magnesio (ipermagnesemia) nel sangue, soprattutto se soffre di problemi ai reni (disturbi renali);
- bloccanti neuromuscolari (tubocurarina), utilizzati per diminuire le contrazioni dei muscoli, in quanto ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. può aumentarne o ridurne l'efficacia;
- medicinali che riducono l'attività del cervello (barbiturici, narcotici, ipnotici e anestetici sistemici), perché ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. può modificarne l'efficacia;
- antibiotici amminoglicosidici, per il trattamento delle infezioni causate da batteri, in quanto si può verificare una marcata riduzione della contrazione dei muscoli volontari (blocco neuromuscolare);
- eltrombopag, usato per disturbi della circolazione, in quanto ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. può ridurne l'efficacia;
- rocuronio, usato per l'anestesia durante gli interventi chirurgici, perché possono verificarsi una riduzione eccessiva della contrazione dei muscoli volontari (blocco neuromuscolare) e gravi disturbi della respirazione (depressione respiratoria, apnea);
- labetalolo, usato per i disturbi del ritmo del battito del cuore, poiché si può manifestare una riduzione dell'attività del cuore (gittata cardiaca), respiro affannoso, vertigini e perdita di conoscenza temporanea (svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), per il trattamento della pressione del sangue alta, perché si può manifestare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle (sale di ceftriaxone-calcio).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale, in quanto in questi casi il medicinale può essere utilizzato solo se il suo medico lo ritiene effettivamente necessario.

Questo medicinale non le deve essere somministrato 2 ore prima del parto.

Se è in stato di gravidanza e soffre di una malattia chiamata tossiemia gravidica, caratterizzata da pressione del sangue alta, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, presenza di proteine nelle urine e convulsioni, la somministrazione di questo medicinale potrebbe causare gravi danni al suo bambino (depressione neuromuscolare e respiratoria).

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

3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.

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 Bioindustria L.I.M. sarà preparata da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelata, né le sarà somministrata contemporaneamente ad iniezioni contenenti ceftriaxone.

Prima che le venga somministrato, questo medicinale deve essere agitato bene.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. le deve essere somministrata direttamente in vena, tramite infusione (infusione endovenosa) e non attraverso altre vie di somministrazione (intramuscolare, sottocutanea o nei tessuti perivascolari). Questo medicinale le deve essere somministrato ad una velocità controllata (non superiore a 10 mEq potassio/ora) e con molta cautela (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Adulti:
La dose sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.
In genere, la dose raccomandata per gli adulti è di 3 litri al giorno, somministrati ad una velocità di 1 litro all'ora.

Dopo l'infusione di questo medicinale, rimanga disteso per un breve periodo di tempo in quanto la soluzione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

Avverta immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta dolore o rossore nella zona dell'iniezione, in quanto si può verificare una fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Uso in persone con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni, l'uso di questo medicinale non è raccomandato per lei.

Se usa più ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. di quanto deve
Se le viene somministrata una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) e/o disturbi della circolazione (ipervolemia) che possono causare disidratazione di alcuni organi interni, in particolare del cervello e 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);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) che può portare a morte per riduzione della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) e perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco);
- aumento dei livelli di magnesio nel sangue (ipermagnesemia) con sintomi quali improvvisa sensazione di calore (vampate), sudorazione, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), perdita della motilità volontaria (paralisi flaccida), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), gravi problemi del cuore, della circolazione e del cervello (collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale) e, nei casi più gravi, blocco della respirazione (paralisi respiratoria);
- aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia: concentrazioni plasmatiche di calcio maggiori di 2.6 mmol/l), soprattutto in pazienti con problemi ai reni (patologie renali), con sintomi quali sete, nausea, vomito, stitichezza (costipazione), eccessiva necessità di urinare (poliuria), dolore all'addome, debolezza ai muscoli, disturbi mentali e, nei casi più gravi, disturbi del ritmo dei battiti del cuore (aritmia cardiaca) e profondo stato di incoscienza (coma).

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.

Se dimentica di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.
Non si faccia somministrare una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- disturbi e irritazione allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome, stitichezza (stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico), alterazione del gusto (sapore metallico, sapore calcareo);
- disturbi ai nervi e ai muscoli (neuromuscolari), rigidità dei muscoli, alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione, mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, confusione, disturbi mentali;
- gravi problemi al cuore (aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco);
- svenimento associato a perdita di coscienza (sincope);
- abbassamento o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi che interessa le gambe e le caviglie (edema periferico), dilatazione delle vene e delle arterie (vasodilatazione), improvvisa sensazione di calore (vampate), sudorazione, gravi problemi della circolazione (shock);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), di cloro (ipercloremia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia);
- gravi problemi della respirazione (dispnea, pneumotorace), blocco della respirazione (arresto respiratorio), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale), aumento della necessità di urinare (poliuria);
- aumento dei livelli di calcio e/o dell'acidità del sangue (ipercalcemia, sindrome di Burnett) e abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- debolezza dei muscoli;
- febbre, rossore, irritazioni della pelle (rush), dolore o reazione e infezione nella zona dell'infusione, formazione di depositi di calcio nei tessuti (calcificazione cutanea), infiammazione dovuta ad accumulo di pus (ascessi), formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), irritazione venosa, infiammazione delle vene (flebite venosa) anche in zone vicine al punto di infusione, fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- 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 https://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 ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M.

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 i flaconi nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Bioindustria L.I.M.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.
- Gli altri componenti sono acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione
Flacone in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml. 50 ml in flacone da 100 ml, 100 ml in flacone da 250 ml, 250 ml in flacone da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. - Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

ELETTROLITICA REIDRATANTE Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione III
Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio citrato

Medicinale equivalente

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

Incompatibilità
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 contenenti 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati. La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni. 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.

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 Precauzioni per l'uso).
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 natriemia 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 magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Usare 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.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Precauzioni particolari per la conservazione
Flaconi: conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).