Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA
soluzione per infusione

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 ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA
3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio acetato, potassio fosfato bibasico anidro, calcio gluconato monoidrato, magnesio solfato eptaidrato, glucosio monoidrato.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua e sali minerali in quelle situazioni in cui è necessario assicurare un apporto calorico all'organismo e per il trattamento degli stati lievi di acidosi metabolica, una condizione in cui si ha un aumento dell'acidità del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA

Non usi ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio e i fosfati (ritenzione di potassio o fosfati);
- 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 ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave) che determinano l'incapacità di metabolizzare lo ione acetato;
- se ha problemi ad urinare (insufficienza renale oligurica, anuria);
- se ha gravi problemi al cuore;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

- se ha problemi a respirare (frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto);
- se presenta un aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- 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 problemi della circolazione dovuti da un'elevata tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali per le malattie del cuore chiamati glicosidi cardioattivi o ne ha assunto una quantità eccessiva (intossicazione digitalica);
- se presenta delle perdite di sangue (emorragie) che si verificano a livello spinale o all'interno dei tessuti che compongono il cervello (emorragia intracranica);
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione);
- se soffre di problemi mentali caratterizzati da allucinazioni, tremori, sudorazione (delirium tremens), soprattutto se è in stato di disidratazione;
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) e non sta seguendo una terapia per trattarla;
- se si trova in stato di coma;
- se manifesta crampi ai muscoli dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (di età inferiore a 28 giorni) ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA (o altre soluzioni contenenti calcio) non deve essere somministrata in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

Le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero, per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione e coagulazione).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta direttamente in vena**, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), alterazioni del battito cardiaco (aritmie) fino all'arresto cardiaco (vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA").

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 gambe e delle caviglie (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca) o medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropinici);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- 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 o altre condizioni causate da un accumulo di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

Per la presenza di potassio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale), perché può aggravarsi la ritenzione di potassio;
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se 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 nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale e patologie renali) o al cuore (patologie cardiache) poiché, in questo caso, 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 reni (patologie renali) o problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare), se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria) e presenta una diminuzione del pH del sangue dovuto a difficoltà respiratorie (acidosi respiratoria); queste condizioni possono favorire un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e quindi un aumento dell'acidità del sangue che può aggravare le sue condizioni cliniche;
- se soffre di insufficienza renale cronica, se ha dei bassi livelli di acqua nell'organismo (disidratazione) o se presenta uno squilibrio dei livelli 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.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata mediante iniezione nel muscolo (via intramuscolare), sotto pelle (via sottocutanea) o nel tessuto che circonda i vasi sanguigni (peri-vascolare) in quanto può verificarsi danno e morte dei tessuti (necrosi).
Occorre monitorare frequentemente i livelli di calcio nelle urine per evitare che questi aumentino troppo (ipercalciuria), poiché elevate quantità di calcio nelle urine possono tramutarsi in un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia dei muscoli (miastenia grave);
- se è in trattamento con sedativi, ipnotici (farmaci depressori del sistema nervoso centrale) e farmaci usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari).

Occorre monitorare frequentemente la concentrazione di magnesio nel sangue, affinché questa non aumenti troppo.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nelle persone che soffrono di diabete mellito o intolleranza al glucosio e nelle persone che assumono medicinali antinfiammatori cortisonici (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropina).
Durante il trattamento è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina per minimizzare il rischio di aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) e nelle urine (glicosuria). Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un accumulo di liquidi (sovraccarico idrico, stato congestizio) e una carenza di sali minerali nel sangue (elettroliti).

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 media).
Speciale attenzione deve essere prestata in caso di:
• malattia acuta, dolore, stress post-operatorio, infezioni, ustioni, malattie del sistema nervoso centrale
• malattie cardiache, epatiche o renali trattate con un farmaco che aumenta l'effetto della vasopressina (un ormone che regola la ritenzione idrica nel corpo) perché questo può aumentare il rischio di un abbassamento del sodio nel sangue acquisito in ambiente ospedaliero (iponatremia). (Vedere anche sezione "**Altri medicinali e GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA**")
Tutti i pazienti devono essere attentamente monitorati. Nei casi in cui la normale regolazione del contenuto di acqua all'interno del sangue venga influenzata a causa dell'aumento della secrezione di vasopressina, chiamato anche ormone antidiuretico, l'infusione di fluidi a bassa concentrazione di cloruro di sodio (fluidi ipotonici) può determinare un basso livello di sodio nel sangue (iponatremia). Questo può portare a mal di testa, nausea, convulsioni, letargia, coma, gonfiore del cervello (edema cerebrale) e morte. Di conseguenza questi sintomi (encefalopatia iponatremica sintomatica acuta) sono considerati un'emergenza medica (vedi anche la sezione "Possibili effetti collaterali ").
Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore (mediante elettrocardiogrammi seriati) e la concentrazione dei sali minerali nel sangue (osmolarità plasmatica), del glucosio (glicemia), dei fluidi e del pH del sangue (equilibrio acido-base). Inoltre è buona norma tenere sotto controllo la pressione del sangue e i riflessi osteotendinei, al fine di monitorare un'eventuale paralisi dei muscoli respiratori.

Questo medicinale deve essere usato subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili e serve per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

Bambini
Questo medicinale deve essere somministrato con cautela nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, perché possono aumentare i livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione in vena rapida o eccessiva può causare un aumento della concentrazione dei sali minerali nel sangue (osmolarità sierica) e versamenti di sangue nel cervello, dovuti alla rottura di vasi sanguigni (emorragia intracerebrale).
Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (minori di 28 giorni di età) per il rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale in particolare se sta assumendo:
Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina (vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni"):
• 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;
• Analoghi della vasopressina ad es.: Desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina;
Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina..

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 o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia) e a una diminuita capacità di eliminare il potassio (ritenzione di potassio), soprattutto in persone con problemi ai reni (disfunzione renale); in tali casi è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue;
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione (ipertensione). Questi farmaci sono associati a diminuita tolleranza degli zuccheri con possibile manifestazione di diabete mellito latente, pertanto occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

Per la presenza di calcio cloruro, faccia attenzione se sta usando i seguenti medicinali:
- diuretici tiazidici, usati per trattare la pressione del sangue alta, poiché possono far aumentare la quantità di calcio nel sangue, in seguito ad una diminuita capacità ad eliminarlo;
- medicinali usati per problemi al cuore (glicosidi cardioattivi, digossina e digitossina), perché i loro effetti si sommano a quelli del calcio aumentando il rischio di irregolarità del battito cardiaco;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), usati per trattare la pressione del sangue alta, poiché l'uso contemporaneo può ridurre l'effetto antiipertensivo di questo medicinale;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto possono favorire il rischio di aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) o magnesio (ipermagnesemia), soprattutto nei pazienti con disturbi ai reni;
- medicinali usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari), perché i sali di calcio possono annullare l'azione di questi medicinali;
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle.

Per la presenza di magnesio cloruro, faccia particolare attenzione se sta usando i seguenti medicinali:
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale come i barbiturici, i narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici). In questo caso il dosaggio dovrà essere modificato con attenzione perché il magnesio potenzia l'effetto deprimente sul sistema nervoso centrale;
- medicinali usati per problemi al cuore (glicosidi cardioattivi, digossina e digitossina);
- medicinali usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti), come il rocuronio, perché il loro effetto può essere potenziato dal magnesio cloruro;
- antibiotici aminoglicosidici, usati contro le infezioni da batteri;
- eltrombopag, un medicinale usato per trattare i bassi livelli di piastrine nel sangue;
- labetalolo, un medicinale usato per trattare le alterazioni del battito del cuore (aritmie);
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), perché l'uso contemporaneo con il magnesio può determinare un forte calo della pressione (ipotensione).

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 prima che le sia somministrato questo medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.
Elettrolitica Reidratante con Glucosio e Calcio Gluconato, soluzione per infusione deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina (un ormone che viene dato per indurre il travaglio e controllare il sanguinamento), a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni, Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA, Possibili effetti indesiderati).

Per la presenza di magnesio questo medicinale non le deve essere somministrato 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto), i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, inclusa depressione neuromuscolare e respiratoria.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA

Questo medicinale sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone o altri medicinali incompatibili.

Questo medicinale deve essere **somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa)** da personale medico specializzato. Non deve essere iniettato attraverso altre vie di somministrazione (via intramuscolare, sottocutanea o nei tessuti perivascolari).
IL MEDICINALE DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SOLO A FUNZIONALITÀ RENALE INTEGRA E AD UNA VELOCITÀ NON SUPERIORE A 10 MEQ DI POTASSIO OGNI ORA E A 0,4 – 0,8 G DI GLUCOSIO PER KG DI PESO CORPOREO PER ORA.

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

La dose sarà regolata in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute.

La **dose raccomandata** negli adulti è di 2 litri al giorno, somministrati ad una velocità di infusione di circa 300 ml all'ora.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale, la velocità di infusione deve essere aggiustata in base alle sue esigenze.
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).

Uso nei bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelti in base all'età, al peso e alle condizioni di salute del paziente. Occorre particolare cautela nei neonati e nei bambini sottopeso (vedere il paragrafo "Bambini").

Preparazione del medicinale: 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 di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle. Non miscelare con soluzioni incompatibili.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA di quanto deve
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di ELETTROLITICA

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

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 (ipernatremia) 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 a dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), soprattutto in pazienti con malattie ai reni, che si manifesta con sintomi quali: sensazione di sete, nausea, vomito, stitichezza, aumento della produzione di urina (poliuria), dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi, anche aritmia cardiaca e coma.

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, riduzione della pressione arteriosa (ipotensione), paralisi di alcuni muscoli come quelli respiratori (paralisi flaccida), riduzione della temperatura corporea (ipotermia), collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un aumento improvviso della pressione del sangue, difficoltà a respirare (paralisi respiratoria) e scomparsa della risposta di estensione della gamba dopo uno stimolo di percussione (riflesso patellare).
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi accumulo dei liquidi intracellulari (iperidratazione) e sovraccarico di soluti.
In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli degli zuccheri e degli ioni che risultano in eccesso nel sangue e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale 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 verificare i seguenti effetti indesiderati:
- reazioni allergiche e orticaria;
- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza, disturbi dell'intestino (transito intestinale ritardato e ileo paralitico);
- sete, ridotta salivazione sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi ai nervi e ai muscoli (neuromuscolari), rigidità muscolare, alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), paralisi di alcuni muscoli come quelli respiratori (paralisi flaccide), debolezza;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

- confusione mentale, mal di testa, vertigini, irrequietezza, irritabilità;
- convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali;
- irregolarità del battito del cuore (aritmie), aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia), disturbi della conduzione cardiaca, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nell'elettrocardiogramma, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco;

- riduzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico), vasodilatazione, vampate, sudorazione e shock;
  - aumento o riduzione dei livelli di sodio (ipernatremia/iponatremia, iponatremia acquisita in ospedale**), del cloro (ipercloremia) 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);
  - ridotta lacrimazione;
  - problemi ai reni (insufficienza renale) ed eccessiva produzione di urina (poliuria);
  - aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), riduzione della quantità di calcio nel sangue (ipocalcemia);
  - debolezza muscolare;
  - aumento della velocità metabolica, aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia), riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina;
  - febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, irritazione della pelle (rash);
  - irritazione venosa, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa);
  - infiammazione delle vene (flebite venosa) che si estende dal sito di infusione;
  - fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
  - formazione di depositi di calcio nei tessuti (calcificazione cutanea), infiammazione dovuta ad accumulo di pus (ascessi);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- danni alla testa e morte causati da livelli di sodio nel sangue molto bassi (encefalopatia iponatremica**);
- **Quando i livelli di sodio nel sangue diventano molto bassi, l'acqua penetra nelle cellule cerebrali e le fa gonfiare. Ciò si traduce in un aumento della pressione nel cranio e provoca encefalopatia iponatremica.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Il personale medico sa come conservare questo medicinale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale. Tenere nel contenitore ben chiuso. Non refrigerare e non 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 CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio acetato, potassio fosfato bibasico anidro, calcio gluconato monoidrato, magnesio solfato eptaidrato, glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 3,38 g di sodio cloruro, 1,96 g di potassio acetato, 0,69 g di potassio fosfato bibasico anidro, 0,71 g di calcio gluconato monoidrato, 0,98 g di magnesio solfato eptaidrato, 55 g di glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 58 mEq di sodio, 28 mEq di potassio, 3,2 mEq di calcio, 8 mEq di magnesio, 58 mEq di cloruro, 8 mEq di fosfato, 8 mEq di solfato, 20 mEq di acetato, 3,2 mEq di gluconato e 277 mmol/litro di glucosio. pH: 5,0 - 6,0.
  - Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (come regolatore di pH).

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA e contenuto della confezione
Confezione contenente una sacca di plastica da 500 ml o 1000 ml di soluzione per infusione.
Confezione contenente 12 sacche di plastica da 1000 ml di soluzione per infusione.
Confezione contenente 6 sacche di plastica da 2000 ml di soluzione per infusione.
Confezione contenente un flaconcino di plastica da 500 ml o 1000 ml di soluzione per infusione.
Confezione contenente un flaconcino di vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml di soluzione per infusione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR) – Italia

Produttori
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR) – Italia
Fresenius Kabi France – 6, rue du Rempart BP 611 – 27400 Louviers Cedex – Francia
S.M. Farmaceutici S.r.l. – Zona Industriale – 85050 Tito (PZ) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Marzo 2016.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

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

Posologia e modo di somministrazione
Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, il glucosio sierico, il sodio sierico e altri elettroliti prima e durante la somministrazione, in particolare 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.
Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per i prodotti con concentrazione inferiore rispetto alla concentrazione sierica del sodio. Dopo infusione di Elettrolitica Reidratante con Glucosio e Calcio Gluconato Fresenius Kabi Italia soluzione per infusione si verifica un rapido trasporto attivo di glucosio all'interno della cellula. Questa condizione può portare ad una grave iponatriemia (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni, Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA, Possibili effetti indesiderati").
Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni isotoniche. Tuttavia, nell'organismo le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio (vedere paragrafo "Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FRESENIUS KABI ITALIA").
A seconda della tonicità della soluzione, del volume e della frequenza di infusione e delle sottostanti condizioni cliniche del paziente, nonché della capacità di metabolizzazione del glucosio, la somministrazione per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni elettrolitiche e soprattutto iponatremia ipo o iperosmotica.

Incompatibilità
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico.

Inoltre ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
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;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

- 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 formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi Controindicazioni, Interazioni e Effetti indesiderati).
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.
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).