

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ionovol soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ionovol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ionovol
3. Come viene somministrato Ionovol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ionovol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ionovol e a che cosa serve

Ionovol è una soluzione per infusione.

Ionovol viene utilizzato per il trattamento di:

- Disidratazione extracellulare (perdita di acqua)
- Ipovolemia (improvviso calo del volume di sangue circolante)
- Acidosi metabolica lieve (aumento dell'acidità del sangue causata da disordine metabolico)

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ionovol

Non usi Ionovol

- Se è allergico al sodio acetato triidrato, al sodio cloruro, al potassio cloruro, al magnesio cloruro esaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non deve ricevere Ionovol se ha:

- Iperidratazione (troppi fluidi nel corpo), soprattutto nei casi di edema polmonare (accumulo di fluidi nei polmoni) e scompenso cardiaco congestizio (il cuore non è in grado di pompare una sufficiente quantità di sangue nel corpo)
- Grave compromissione della funzionalità renale
- Alcalosi metabolica (diminuzione dell'acidità del sangue causata da disturbi metabolici)
- Iperkaliemia (livelli troppo elevati di potassio nel sangue)

Il medico controllerà queste condizioni.

Una particolare attenzione sarà presa con Ionovol se:

- Ha insufficienza cardiaca
- Ha disturbi gravi della frequenza cardiaca
- Ha la funzione renale compromessa
- Ha alterazioni elettrolitiche gravi (ad esempio, livelli troppo elevati di potassio, sodio, magnesio o cloruro nel sangue)
- Ha la pressione alta
- Soffre di eclampsia (complicanza della gravidanza che si manifesta principalmente con pressione sanguigna alta e significative quantità di proteine nelle urine)
- soffre di aldosteronismo (sindrome di pressione alta e basso livello di potassio nel sangue causato da un eccesso dell'ormone naturale aldosterone)
- Ha altri trattamenti o condizioni associati a ritenzione di sodio (per esempio corticoidi / steroidi)
- Sta prendendo diuretici risparmiatori di potassio (utilizzati per aumentare il volume di urina)
- Ha una grave carenza di potassio
- Ha preso alte dosi di digitale (un medicinale usato per il trattamento di malattie cardiache)
- Soffre di miastenia grave (una malattia che coinvolge grave debolezza muscolare)
- Ha subito recentemente un intervento in cui è stato utilizzato un rilassante muscolare (blocco neuromuscolare)
- vengono usate grandi quantità di questa soluzione

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ionovol.

Bambini e adolescenti

Non ci sono particolari avvertenze e precauzioni.

Altri medicinali e Ionovol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ionovol non è raccomandato se sta assumendo/usando:

- corticoidi / steroidi e carbenoxolone (per il trattamento delle ulcere del tratto digestivo) poiché questi sono associati a ritenzione di sodio e acqua (con accumulo di liquido nei tessuti e pressione alta)
- diuretici risparmiatori di potassio (utilizzati per aumentare il volume di urina, come amiloride, spironolattone, triamterene, somministrati da soli o in associazione)
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e antagonisti del recettore dell'angiotensina II (medicinali che vengono utilizzati principalmente per il controllo della pressione sanguigna e il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- tacrolimus e ciclosporina (medicinale usato per prevenire il rigetto d'organo)
- Miorilassanti
- salicilati (usati per alleviare dolori e ridurre la febbre)

- litio (antidepressivo)
- medicinali alcalini come simpaticomimetici (come le amfetamine).

Ionovol con cibi e bevande

Non è noto che Ionovol abbia effetti negativi quando somministrato assieme a cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale può essere usato in modo sicuro durante la gravidanza e l'allattamento purché l'equilibrio di elettroliti e fluidi sia controllato. Quando un altro medicinale è aggiunto a Ionovol la natura del farmaco e il suo utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento devono essere considerati separatamente. Il medico discuterà di questo con lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ionovol non ha effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come viene somministrato Ionovol

Ionovol le sarà somministrato in ospedale da un medico o un infermiere.

Le verrà somministrato mediante infusione endovenosa (infusione in una vena). La quantità e la velocità alla quale l'infusione viene somministrata dipende dalle sue condizioni. Il medico deciderà la dose corretta da ricevere.

Se prende più Ionovol di quanto deve

E' molto improbabile che lei possa ricevere più infusione di quanto deve, perché il medicinale sarà somministrato dal medico o infermiere che la controllerà durante il trattamento. Tuttavia, informi il medico o l'infermiere se ha qualche preoccupazione.

In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento verrà interrotto e lei verrà controllato per segni e sintomi correlati al farmaco. Potrebbe essere necessaria una terapia per la rimozione dei fluidi in eccesso.

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.

Molto comuni (più di 1 paziente su 10):

- iperidratazione (troppo liquido nel corpo) e insufficienza cardiaca in pazienti con disturbo cardiaco o edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni)

Comuni (più di 1 paziente su 100, ma meno di 1 paziente su 10):

- Grandi volumi di questa soluzione possono comportare la diluizione dei componenti del sangue e la diminuzione dell'ematocrito (percentuale del volume di sangue che è occupato dai globuli rossi)

Altri effetti indesiderati comprendono:

- accumulo di liquidi nei tessuti (edema)
- febbre
- Infezione al sito di iniezione, dolore o reazione locale
- irritazione venosa, trombosi venosa (formazione di un coagulo) o flebiti (infiammazione delle vene) che si estende dal sito di iniezione
- stravasamento (perdite di fluido dalla vena)

Lei sarà monitorato dal medico o dall'infermiere durante il trattamento con questo medicinale. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si manifestano, il trattamento verrà interrotto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ionovol

Non refrigerare o congelare.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ionovol

I principi attivi sono

	500 ml	1000 ml
Sodio acetato triidrato	2,32 g	4,63 g
Sodio cloruro	3,01 g	6,02 g
Potassio cloruro	0,15 g	0,30 g

Magnesio cloruro esaidrato

0,15 g 0,30 g

Elettroliti:

Na ⁺	137,0
	mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0
	mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Osmolarità teorica: 286,5 mOsm/l

Acidità titolabile: < 2,5 mmol NaOH/l

pH: 6,9 - 7,9

Gli altri componenti sono:
acqua per preparazioni iniettabili
sodio idrossido (per regolare il pH)
acido cloridrico (per regolare il pH)

Descrizione dell'aspetto di Ionovol e contenuto della confezione

Ionovol è una soluzione chiara e incolore confezionata in una sacca flessibile in plastica sigillata conosciuta come sacca **freeflex** o in un flacone di plastica conosciuto come KabiPac[®].

La soluzione è disponibile in sacche o flaconi da 500 ml e 1000 ml.

Sacca poliolefinica (**freeflex**[®]) con sovrasacca: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Flacone LDPE (KabiPac[®]): 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona

Produttore responsabile del rilascio lotti

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61169 Friedberg

Fresenius Kabi France

6 rue du Rempart

27400 Louviers

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Ionolyte, oplossing voor infusie
Bulgaria	Ionolyte инфузионен разтвор
Croazia	Ionolyte, otopina za infuziju
Cipro	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Repubblica Ceca	Isolyte, Infuzní roztok
Francia	Ionoven, solution pour perfusion
Grecia	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Ungheria	Isolyte, oldatos infúzió
Irlanda	Ionolyte Solution for infusion
Italia	Ionovol
Malta	Ionolyte Solution for infusion
Olanda	Ionolyte, oplossing voor infusie
Norvegia	Ionolyte infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Venolyte
Portogallo	Ionoven, solução para perfusão
Romania	Ionolyte soluție perfuzabilă
Slovacchia	Isolyte, infúzny roztok
Slovenia	Ionolyte raztopina za infundiranje
Spagna	IONOLYTE solución para perfusión
Regno Unito	Ionolyte Solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}> <{mese AAAA}.>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia

Pazienti adulti e pediatrici

La dose e la velocità di somministrazione dipende dall'età, dal peso corporeo, dalle condizioni cliniche e biologiche del paziente (incluso l'equilibrio acido base) e dalla terapia concomitante

Dosaggio raccomandato:

La dose massima giornaliera corrisponde ai fluidi ed agli elettroliti necessari per il paziente. Per ripristinare il volume di sangue temporaneo è richiesto da 3 a 5 volte il volume del sangue perso.

Tipici dosaggi raccomandati sono:

Per gli adulti, gli anziani e adolescenti (di età uguale e superiore a 12 anni): da 500 ml a 3 litri/24 ore.

Per neonati, bambini ai primi passi e bambini (da 28 giorni a 11 anni di età): da 20 ml/kg a 100 ml/kg/24 ore.

Velocità di somministrazione:

Nel trattamento continuo al di fuori delle perdite di fluido acute la velocità di infusione è generalmente 40 ml/kg/24 ore negli adulti.

Nei pazienti pediatrici la velocità di infusione è di 5 ml/kg/ora in media, ma il valore varia con l'età: 6-8 ml/kg/ora per i neonati, 4-6 ml/kg/ora per i bambini ai primi passi, e 2-4 ml/kg/ora per i bambini.

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

Agenzia Italiana del Farmaco