

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco

5,0 g/L+0,75 g/L+0,35 g/L+0,31 g/L+6,4 g/L Soluzione per infusione

Sodio cloruro+Potassio cloruro+Calcio cloruro diidrato+Magnesio cloruro esaidrato+Sodio acetato triidrato

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. Che cos'è Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco
3. Come usare Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco e a cosa serve

Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco contiene i principi attivi Sodio cloruro, Potassio cloruro, Calcio cloruro diidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio acetato triidrato e appartiene alla categoria dei medicinali reidratanti e reintegratori elettrolitici (che ricostituiscono la perdita di liquidi e sali dell'organismo)

Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco è utilizzata per:

- La ricostituzione del patrimonio idroelettrolitico (di liquidi e sali) in seguito a perdite dal canale digerente;
- Il trattamento degli stati di acidosi metabolica di lieve entità (lieve aumento dell'acidità del sangue).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco

Non usi Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco

- se è allergico al Sodio cloruro, Potassio cloruro, Calcio cloruro diidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio acetato triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di ipercalcemia o ipercalciuria;
- In caso di grave insufficienza renale;
- In caso di ipernatremia (aumento dei livelli di sodio);
- In caso di pletore idrosalina (ritenzione di acqua e sali);
- In caso di iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio) o nei casi di ritenzione di potassio;
- In caso di fibrillazione ventricolare, un disturbo del battito cardiaco (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- In caso di insufficienza grave del fegato (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- Se ha una patologia miocardica (del muscolo cardiaco) grave;

- Se ha una frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- In caso di alcalosi metabolica e respiratoria (aumento del livello di acidità del sangue);
- Se soffre di calcoli renali (possono essere accentuati con la somministrazione di calcio);
- In caso di sarcoidosi, una malattia infiammatoria cronica (può essere potenziata l'ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio) tipica di questa condizione);
- In caso di ipercoagulabilità;
- In caso di terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (usati in alcune malattie del cuore) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco");
- In caso di malattia di Addison non trattata (insufficienza surrenalica);
- In caso di coma;
- Se ha crampi da calore.
- Tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero durante le trasfusioni di sangue. In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.
- In concomitanza con ceftriaxone (un antibiotico) nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere paragrafi "Altri medicinali e Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco", "Possibili effetti indesiderati", "Incompatibilità".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco.

A causa della presenza di sodio:

- usi con cautela se soffre di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina;
- usi con cautela se è in trattamento con medicinali ad azione inotropica cardiaca (che aumentano la forza di contrazione del cuore) o con medicinali corticosteroidi o corticotropinici (cortisone e simili).
- usi con cautela se soffre di pressione alta, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia (malattia della gravidanza con pressione alta e problemi renali) o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco").

A causa della presenza di potassio:

- la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la concentrazione di potassio nel sangue non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.
- usi con cautela se soffre di insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio se soffre di una diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- usi con cautela se soffre di insufficienza cardiaca, in modo particolare se in terapia con digitale;
- usi con cautela se soffre di insufficienza surrenalica;
- usi con cautela se soffre di insufficienza del fegato;
- usi con cautela se soffre di paralisi periodica familiare (disturbo della contrazione muscolare);
- usi con cautela se soffre di miotonia congenita (disturbo della contrazione muscolare);
- usi con cautela nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio:

- usi con cautela se è affetto da patologie renali

- usi con cautela se è affetto da patologie cardiache
- usi con cautela se ha ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.
- usi con cautela se le viene somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria (aumento dell'acidità del sangue), poiché il calcio cloruro è un acidificante.
- usi con cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue), come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
- Presti attenzione se soffre di patologie cardiache poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie (disturbi del battito cardiaco), pertanto se appartiene a questa categoria di pazienti, deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro.
- Si può avere un abbassamento della pressione sanguigna. La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
- Può verificarsi morte dei tessuti. La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi morte dei tessuti.

Per la presenza di magnesio:

- usi con cautela se soffre di insufficienza renale;
- usi con cautela se soffre di insufficienza cardiaca, in modo particolare se in terapia con digitale;
- usi con cautela in caso di miastenia grave (malattia con importante debolezza muscolare);
- usi con cautela se è in trattamento con medicinali depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato:

- usi con cautela in caso di alcalosi metabolica e respiratoria (diminuzione dell'acidità del sangue) e in quelle condizioni in cui c'è un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza del fegato lieve o media.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica (bilancio dei liquidi, dei sali e dell'acidità del sangue), la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni di calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria (elevati livelli di calcio nelle urine), poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue).

Potrebbe essere necessario monitorare con particolare attenzione il sodio sierico se è affetto dalla sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH) che comporta un aumento del rilascio non osmotico di vasopressina e se è sottoposto a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco" e "Effetti indesiderati").

La frequenza di infusione e il volume dipendono dalla sua età, dal suo peso, dalle sue condizioni cliniche (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa (vedere “Avvertenze e precauzioni” e “Effetti indesiderati”).

Se soffre di insufficienza cardiaca o polmonare e se soffre di patologie che determinano un rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), deve essere attentamente monitorato durante l’infusione di volumi elevati a causa del rischio di iponatremia acquisita in ospedale.

Se soffre di: malattie in fase acuta, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale (condizioni che determinano un rilascio non osmotico di un ormone chiamato vasopressina), se soffre di malattie del cuore (cardiopatie), malattie del fegato (epatopatie) e malattie renali (nefropatie) e se è in trattamento con farmaci agonisti della vasopressina (vedere “Altri medicinali e Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco”) può essere particolarmente a rischio di improvvisa riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia acuta) in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L’iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia (sonnolenza) 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 edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Usare subito dopo l’apertura del contenitore.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l’eventuale residuo non può essere utilizzato.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l’efficacia del medicinale non sono state determinate.

Altri medicinali e Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco

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

- L’uso di medicinali quali *diuretici risparmiatori di potassio* può aumentare il rischio di iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue), in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali casi, è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- L’uso di medicinali quali *ACE-inibitori* (usati nella terapia della pressione alta) che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- I *corticosteroidi (cortisone e simili)* sono associati con la ritenzione di sodio e di acqua, con conseguente edema e pressione alta; pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di Sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- *diuretici tiazidici (usati nella terapia della pressione alta e in alcune malattie del cuore)*, in quanto si può verificare ipercalcemia (aumento del calcio nel sangue) dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- *glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina*, poiché un uso concomitante può aumentare il

rischio di aritmie (disturbi del battito cardiaco) considerando che l'effetto inotropo (aumento della contrazione del cuore) e gli effetti tossici sono aggiuntivi;

- *verapamil* (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo (di abbassamento della pressione) del verapamil;
- *medicinali contenenti magnesio*, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia (aumento del calcio nel sangue) o ipermagnesemia (aumento del magnesio nel sangue), soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- *bloccanti neuromuscolari* (usati nel corso di interventi chirurgici, per bloccare i muscoli): i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina (bloccante neuromuscolare).

Il magnesio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- *medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale*: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere contrastate dal calcio;
- *glicosidi cardioattivi (digitalici, usati nelle malattie del cuore), digossina e digitossina*: il magnesio cloruro deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca (disturbo del battito cardiaco) nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- *bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti (usati in anestesia)*: la somministrazione parenterale (per una via che non prevede l'assorbimento intestinale, come ad esempio la via endovenosa) di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- *antibiotici amino glicosidici*: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici amino glicosidici può essere additivo;
- *eltrombopag (usato nella terapia di alcune malattie del sangue)*: la somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- *rocuronio (usato in anestesia)*: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e arresto respiratorio);
- *labetalolo, usato nella terapia dei disturbi del battito cardiaco*: la contemporanea somministrazione del labetalolo e del magnesio può causare diminuzione dei battiti cardiaci e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- *calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina, usati nella terapia della pressione alta e in alcune malattie del cuore)*: la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare abbassamento della pressione.

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con *ceftriaxone (un antibiotico)* è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (rischio fatale di precipitazione di aggregati di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere "Possibili effetti indesiderati").

In pazienti di età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco

attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso un connettore a Y).

In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina

I seguenti medicinali aumentano il rischio di iponatremia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere “Come prendere Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco”, “Avvertenze e precauzioni” e “Effetti indesiderati”):

- 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 (riduzione della concentrazione di sodio nel sangue) includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Gravidanza e allattamento

Il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio

Eviti l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

Durante il travaglio il medico valuterà se è necessario che le venga somministrato questo medicinale in particolare se in associazione con ossitocina (un medicinale usato per stimolare le contrazioni uterine), a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni”, “Altri medicinali e Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco” e “Effetti indesiderati”).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La soluzione è isotonica (ha una concentrazione di sali equivalente rispetto al sangue) con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

Agitare bene prima della somministrazione.

La dose è dipendente dalla sua età, dal suo peso e dalle sue condizioni cliniche, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente:

Adulti:

40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno

La dose complessiva giornaliera è di circa 20 ml di soluzione/kg di peso corporeo.

Bambini:

2-3 mEq/kg al giorno.

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

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravasamento del farmaco.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

E' raccomandabile che lei resti disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco

Per la presenza di *calcio cloruro* 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.
- aminofillina (un broncodilatatore): per la formazione di precipitato;
- amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi): per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo (antibiotico): per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico (antibiotico): per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina (antibiotico): per incompatibilità fisica;
- cefradina (antibiotico): per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina (antistaminico): per incompatibilità fisica;
- dobutamina (usata in alcuni casi di emergenza): per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica (usata per fluidificare il sangue);
- indometacina (antinfiammatorio): per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica (antibiotico);
- prometazina (antistaminico): per la formazione di precipitato;
- propofol (anestetico): per la formazione di precipitato;
- streptomina (antibiotico): poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomina;
- tetracicline (antibiotici): 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 medicinali e ciò può determinare la formazione di precipitati.

Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi "Non usi Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco", "Altri medicinali e Elettrolitica Equilibrata enterica Diaco", "Possibili effetti indesiderati").

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

Agiti bene prima della somministrazione.

Non usi il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adotti tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco di quanto deve

Sintomi

Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare morte, per depressione cardiaca, aritmie (disturbi del battito cardiaco) o arresto.

La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle sue condizioni cliniche, ad ipernatriemia (aumento dei livelli di sodio nel sangue) e/o ipervolemia (aumento del volume di sangue). L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa eliminazione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro, si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, pressione alta, paralisi flaccida (paralisi muscolare), diminuzione della temperatura corporea, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.

L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.

La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.

In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue) soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, stitichezza, aumentata emissione di urine, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.

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 "Avvertenze e precauzioni").

Lei dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al medicinale somministrato, in modo da garantirle le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata concentrazione di sodio nel sangue si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio) 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 di potassio nel sangue e calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio della funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi

In caso di sovradosaggio da magnesio, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia (aumento del magnesio nel sangue), è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).

La somministrazione di 0,5 – 1 mg di fisostigmina (un antidoto) per via sub-cutanea può essere di aiuto.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

- Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza, transito intestinale ritardato, ileo paralitico (occlusione intestinale), sapore metallico, sapore calcareo.
- Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie (formicolii), paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, mal di testa, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte.
- Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.
- Aritmia, tachicardia bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, fibrillazione ventricolare, (alterazioni del battito cardiaco e alterazioni dell'elettrocardiogramma), sincope, arresto cardiaco.
- Ipotensione (pressione bassa), ipertensione (pressione alta), edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.
- Ipernatremia (aumento dei livelli di sodio), ipervolemia (aumento del volume di sangue), ipercloremia (aumento dei livelli di cloro).
- Iponatremia (riduzione della concentrazione di sodio nel sangue) acquisita in ospedale, che può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte.
- Encefalopatia iponatremica (lesioni cerebrali causate da una riduzione della concentrazione di sodio nel sangue).
- Difficoltà a respirare, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace (presenza di aria nella cavità toracica).
- Ridotta lacrimazione.
- Insufficienza renale, poliuria (aumentata emissione di urine).
- Ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue), sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali, che si verifica quando si assumono in eccesso sostanze poco acide), ipocalcemia (diminuzione del calcio nel sangue).
- Debolezza muscolare.

- Febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rash, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa (infiammazione delle vene e formazione di coaguli di sangue) che si estende dal sito di infusione, stravasato, morte tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone

Raramente sono stati riferiti effetti indesiderati gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età < 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone (un antibiotico) e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione di aggregati di calcio-ceftriaxone è stata rivelata post mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume di sangue e del maggior periodo di tempo in cui il ceftriaxone rimane in circolo rispetto agli adulti (vedere "Non usi Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco" e "Interazioni").

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, in pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria (mancata emissione di urine) ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.

E' stata osservata precipitazione di aggregati di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Tale fenomeno sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione regredisce generalmente con l'interruzione della somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Equilibrata Enterica Diaco

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Non refrigerare o congelare.

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

Non usi questo medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

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 Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco

- I principi attivi sono: Sodio cloruro, Potassio cloruro, Calcio cloruro diidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio acetato triidrato. 1000 ml di soluzione contengono 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, 6,4 g Sodio acetato triidrato
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

mEq/litro:

Na⁺ 133

K⁺ 10

Ca⁺⁺ 5

Mg⁺⁺ 3

Cl⁻ 103

Acetato 47

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 297

pH: 5,0 - 7,0

Descrizione dell'aspetto di Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco e contenuto della confezione
Soluzione per infusione, sterile ed apirogena.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

Via Flavia n.124 - 34147 - Trieste (Italia)

Produttore

Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

Via Flavia n.124 - 34147 - Trieste (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il