

**Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Galenica
Senese soluzione per infusione**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

Trattamento di stati di acidosi metabolica di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipernatremia ;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

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 pseudoagglutinazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale;
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con miastenia grave;
- in trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

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, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei, questi ultimi al fine di monitorare un'eventuale paralisi respiratoria e la glicemia.

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

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

Il magnesio può interagire con i seguenti medicinali:

- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale: quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci 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 antagonizzate dal calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), 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 nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio;
- bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti: la somministrazione parenterale di magnesio cloruro potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti;
- antibiotici aminoglicosidici: l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo;

- eltrombopag: la somministrazione di prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag;
- rocuronio: la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea);
- labetalolo: la contemporanea somministrazione del labetalolo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina): la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, 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.

Evitare l'uso di magnesio 2 ore prima del parto. Se il magnesio 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.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: La soluzione contiene sodio metabisolfito, un solfito che può causare reazioni di tipo allergico inclusi sintomi anafilattici o fatali o episodi asmatici gravi nei pazienti suscettibili. La presenza di un solfito in questo medicinale non deve impedire la somministrazione del farmaco per il trattamento di reazioni allergiche gravi o in situazioni di emergenza.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è ipertonica 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 dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Adulti

Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 300 ml/ora.

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 scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

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.

È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Galenica Senese:

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 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.

Usare la soluzione subito dopo l'apertura del 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.

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

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione 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 si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, 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 una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e 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 intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, 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.

In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali

Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, transito intestinale ritardato, ileo paralitico.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, coma, morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache

Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Ipernatremia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento, necrosi tissutale, formazioni di ascessi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

1000 ml contengono:

| | | | |
|--------------------------|--|----------------------------------|--------|
| <u>Principi attivi</u> : | | sodio cloruro | 5,26 g |
| | | potassio cloruro | 0,37 g |
| | | magnesio cloruro esaidrato | 0,31 g |
| | | potassio acetato | 2,45 g |
| | | sodio acetato triidrato | 3,67 g |
| | | sodio gluconato | 5,02 g |
| | | glucosio monoidrato | 55,0 g |
| | | corrispondente a glucosio anidro | 50,0 g |
| mEq/litro | Na ⁺ | 140 | |
| | K ⁺ | 30 | |
| | Mg ⁺⁺ | 3 | |
| | Cl ⁻ | 98 | |
| | Acetato come HCO ₃ ⁻ | 52* | |
| | gluconato come HCO ₃ ⁻ | 23 | |
| mMol/litro | glucosio | 277 | |

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 622

pH 5,5-7,0

*(Tale valore non tiene conto dell'acido acetico aggiunto per la correzione di pH).

Eccipienti: sodio metabisolfito, acido acetico, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flaconcino in vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Sacca in plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:
20 febbraio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco