

# ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio Galenica Senese soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono

<u>Principi attivi:</u>	sodio cloruro	3,7 g
	potassio cloruro	1,3 g
	ammonio cloruro	3,7 g
	glucosio monoidrato	110,0 g
	corrispondente a glucosio anidro	100,0 g
mEq/litro	Na <sup>+</sup>	63
	K <sup>+</sup>	17
	Cl <sup>-</sup>	149
	Ammonio	69
mMol/litro	glucosio monoidrato	555
Osmolarità teorica (mOsm/litro)		853
pH		3,5-5,0.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Ripristino delle condizioni di idratazione corporea e correzione dell'alcalosi a seguito di perdite correlate a vomito massivo, in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità di infusione controllata.

##### **Agitare bene prima della somministrazione.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente e deve essere calcolata in base al quantitativo di liquido gastrico perduto.

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 2-2,5 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 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 paragrafo 4.4).

#### 4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore;
- grave insufficienza epatica;
- grave insufficienza renale;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens.

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.

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

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 paragrafo 4.5).

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;
- acidosi metabolica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

E' buona norma controllare i segni di una eventuale tossicità ammoniémica e usare il medicinale con cautela in soggetti con acidosi respiratoria e ipercapnia.

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 paragrafo 4.5).

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 e la glicemia.

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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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 paragrafo 4.4).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*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).*

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

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.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

##### *Patologie gastrointestinali*

Disturbi gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

##### *Patologie del sistema nervoso*

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

##### *Patologie cardiache*

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

##### *Disturbi psichiatrici*

Sonnolenza, stati confusionali.

##### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Irregolarità de respiro, dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

##### *Patologie dell'occhio*

Ridotta lacrimazione.

##### *Patologie renali e urinarie*

Insufficienza renale.

##### *Patologie vascolari*

Ipotensione, ipertensione, edema periferico, pallore, sudorazione.

##### *Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Ipernatremia, iperpotassiemia, iperammoniemia, ipervolemia, ipoosmolarità.

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

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

##### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento, necrosi tissutale.

#### **4.9 Sovradosaggio**

##### *Sintomi*

La somministrazione di dosi eccessive di Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia, iperammoniemia, iperglicemia.

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.

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

Un'elevata ammoniemia si presenta con pallore, sudorazione, irregolarità del respiro, bradicardia, convulsioni fino al coma.

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 paragrafo 4.4).

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 è si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato;

In caso di iperammoniemia si possono somministrare alcalinizzanti quali bicarbonato o lattato di sodio.

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.*

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati - codice ATC: B05BB02

Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

L'ammonio origina prevalentemente a livello intestinale ed in misura minore dal catabolismo aminoacidico. La sua produzione aumenta in caso di acidosi metabolica e diminuisce nell'alcalosi metabolica. E' necessario, quindi, ripristinare i livelli di ammonio in caso di perdite gastriche o di alcalosi metabolica.

La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolata dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema

iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, e quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello dell'ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

Il destino dello ione ammonio è di essere eliminato come scarto o di essere riciclato in diverse forme organiche. Il processo di smaltimento prevede la trasformazione dello ione ammonio in urea che viene eliminata con l'urina.

Gli ioni potassio e cloruro seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2. 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.

Se utilizzato per diluire farmaci, consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

### **6.3. Periodo di validità**

Flaconcini in vetro: 36 mesi dalla data di preparazione.

Sacche in plastica: 24 mesi dalla data di preparazione.

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

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Flaconcini: Nessuna speciale precauzione per la conservazione. Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Sacche: Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

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.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 Flaconcino in vetro da 100 ml	A.I.C. 029844014
1 Flaconcino in vetro da 250 ml	A.I.C. 029844026
1 Flaconcino in vetro da 500 ml	A.I.C. 029844038
1 Flaconcino in vetro da 1000 ml	A.I.C. 029844040
1 Sacca in plastica da 100 ml	A.I.C. 029844053
1 Sacca in plastica da 250 ml	A.I.C. 029844065
1 Sacca in plastica da 500 ml	A.I.C. 029844077
1 Sacca in plastica da 1000 ml	A.I.C. 029844089

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Dicembre 1993/Dicembre 2008.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

20 febbraio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco