

**Elettrolitica reidratante Galenica Senese soluzione per infusione I**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Elettroliti.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Reintegrazione di fluidi e elettroliti.

Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

**CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- acidosi lattica;
- alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie);
- alcalosi metabolica e respiratoria.

**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.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.

**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 tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un 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).

### **AVVERTENZE SPECIALI**

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.

#### **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.

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

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

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La soluzione è isotonica 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 del paziente.

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

#### Adulti

Generalmente la dose è di 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.

#### Incompatibilità con Elettrolitica reidratante I Galenica Senese:

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.

Utilizzare 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 se contiene particelle.

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

### **SOVRADOSAGGIO**

#### *Sintomi*

La somministrazione di dosi eccessive di Elettrolitica reidratante può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia e iperkaliemia.

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.

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

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 reidratante I Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica reidratante I Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Elettrolitica reidratante I può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante I. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

#### *Patologie gastrointestinali*

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

#### *Patologie del sistema nervoso*

Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, febbre, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

#### *Patologie cardiache*

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

#### *Disturbi psichiatrici*

Sonnolenza, stati confusionali.

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

Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

#### *Patologie dell'occhio*

Ridotta lacrimazione.

#### *Patologie renali e urinarie*

Insufficienza renale.

#### *Patologie vascolari*

Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

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

Ipernatremia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia, acidosi metabolica.

#### *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.

*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

Flaconcini: 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.

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 lattato soluzione al 60%	9,70 g
	sodio cloruro	4,00 g
	potassio cloruro	2,70 g

mEq/litro	Na <sup>+</sup>	120
	K <sup>+</sup>	36
	Cl <sup>-</sup>	104
	lattato come HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	52

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 312

pH 5,5-7,0

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione sterile e apirogena.

Flaconcino in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Sacca in plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml e 2000 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:**

**Elettrolitica reidratante Galenica Senese soluzione per infusione II**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Elettroliti.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Reintegrazione di fluidi e elettroliti.

Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

**CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- grave insufficienza renale;
- alcalosi metabolica o respiratoria;
- ipocalcemia;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore.

**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.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, l'equilibrio acido-base.

**INTERAZIONI**

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

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).

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

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

Sodio Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.

La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'escrezione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica.

Sodio bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

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.

#### **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.

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

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

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La soluzione è isotonica 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 quadro elettrolitico e osmolarità del paziente.

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

#### ***Adulti***

Generalmente la dose è di 3 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml-1 litro/ora.

#### ***Bambini***

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

#### **Incompatibilità con Elettrolitica reidratante Il Galenica Senese:**

Per la presenza di sodio bicarbonato, non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

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 aseptiche.

Utilizzare 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 se contiene particelle.

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

### **SOVRADOSAGGIO**

#### ***Sintomi***

La somministrazione di dosi eccessive del medicinale può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, ipernatriemia, iperkaliemia 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.

I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemic.

### *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 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 natremia 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.

L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.

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 reidratante II Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica reidratante II Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Elettrolitica reidratante II può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante II. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

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

Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

#### *Patologie gastrointestinali*

Disturbi gastrointestinali

#### *Patologie del sistema nervoso*

Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

#### *Patologie cardiache*

Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco

#### *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, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravasamento accidentale di tessuti molli.

*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

Flaconi: 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.

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.**

Agenzia Italiana del Farmaco



**COMPOSIZIONE**

1000 ml contengono:

<u>Principi attivi:</u>	sodio cloruro	4,96 g	
	potassio cloruro		1,05 g
	sodio bicarbonato	4,03 g	
mEq/litro	Na <sup>+</sup>	133	
	K <sup>+</sup>	14	
	Cl <sup>-</sup>	99	
	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	48	

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 294

pH 5,5-7,0

Eccipienti: sodio edetato, anidride carbonica, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione sterile e apirogena.

Flacone in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Sacca in plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml e 2000 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:**

**Elettrolitica reidratante Galenica Senese soluzione per infusione III**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Elettroliti.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Reintegrazione di fluidi e elettroliti.

Trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

**CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- ipernatriemia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- alcalosi respiratoria o metabolica;
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni).
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati ( $\leq 28$  giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere paragrafi Interazioni, Effetti indesiderati e Dose, modo e tempo di somministrazione.

**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 calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

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 per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

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.

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.

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).

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

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: 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.

Il magnesio cloruro 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.

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati ( $\leq 28$  giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere paragrafo 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 reidratante Galenica Senese soluzione per infusione III attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso 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.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

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.

### **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.

Evitare 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.

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

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

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La soluzione è isotonica 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 del paziente

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

#### **Adulti**

Generalmente la dose è di 3 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 1 litro/ora.

#### Bambini

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

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 reidratante III Galenica Senese:

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;
- 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;
- streptomina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomina;
- tetracicline: 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.

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 se contiene particelle.

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

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).

## **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 cloruro 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 somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, 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 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 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 plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzioni cardiache, 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 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 ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica reidratante III Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica reidratante III Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Elettrolitica reidratante III può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica reidratante III. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

#### *Patologie gastrointestinali*

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

#### *Patologie del sistema nervoso*

Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, 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*

Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

#### *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*

Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), ipocalcemia.

#### *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, stravaso, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea.

#### *Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone*

Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età < 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata post mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere paragrafi Controindicazioni e Interazioni).

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es.  $\geq 80$  mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, 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 ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.

E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). 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 è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **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

Flaconcini: 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.

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		5,0 g
	potassio cloruro	0,75 g
	calcio cloruro diidrato	0,35 g
	magnesio cloruro esaidrato	0,31 g
	sodio acetato triidrato	6,40 g
	sodio citrato	0,75 g
mEq/litro:	Na <sup>+</sup>	140
	K <sup>+</sup>	10
	Ca <sup>++</sup>	5
	Mg <sup>++</sup>	3
	Cl <sup>-</sup>	103*
	Acetato come HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	47
	Citrato	8

Osmolarità teorica: (mOsm/litro) 307

pH: 5,0-7,0

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

Eccipienti: acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione sterile e apirogena.

Flaconcino in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Flaconcino in polipropilene da 500 ml.

Sacca in plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 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:**

Agenzia Italiana del Farmaco