

**ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO
GALENICA SENESE soluzione per infusione**

Sodio cloruro, potassio acetato, potassio fosfato bibasico anidro, calcio gluconato, magnesio solfato, glucosio monoidrato

Medicinale equivalente

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 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE
3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE e a cosa serve

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio acetato, potassio fosfato bibasico anidro, calcio gluconato, magnesio solfato, glucosio monoidrato.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua e sali minerali in quelle situazioni in cui è necessario assicurare un apporto calorico all'organismo e per il trattamento degli stati lievi di acidosi metabolica, una condizione in cui si ha un aumento dell'acidità del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE

Non usi ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio e i fosfati (ritenzione di potassio o fosfati);

- se ha un'alterazione del battito del cuore chiamata fibrillazione ventricolare, perché il calcio cloruro può aumentare il rischio di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave) che determinano l'incapacità di metabolizzare lo ione acetato;
- se ha problemi ad urinare (insufficienza renale oligurica, anuria);
- se ha problemi a respirare (frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto);
- se presenta un aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se ha gravi problemi al cuore e se sta assumendo medicinali per le malattie del cuore chiamati glicosidi cardioattivi o ne ha assunto una quantità eccessiva (intossicazione digitalica);
- se il paziente è un neonato (di età inferiore a 28 giorni) ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE (o altre soluzioni contenenti calcio) non deve essere somministrata in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato.
- se è in gravidanza (vedere il paragrafo "Fertilità, gravidanza e allattamento").

Le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero, per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione e coagulazione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE.

Questo medicinale è una soluzione ipertonica da somministrare direttamente in vena con precauzione a velocità controllata di perfusione.

A seconda della tonicità della soluzione, del volume e della frequenza di infusione e delle sottostanti condizioni cliniche del paziente, nonché della capacità di metabolizzazione del glucosio, la somministrazione per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni dei sali minerali e soprattutto bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia ipo o iperosmotica).

Bassi livelli di sodio nel sangue (Iponatremia)

Pazienti affetti da una patologia chiamata sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH, che hanno un rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con problemi al cuore (cardiopatie), al fegato (epatopatie) e ai reni (nefropatie) e pazienti trattati con farmaci che aumentano l'azione della vasopressina (agonisti della vasopressina) (vedere paragrafo 2) sono particolarmente a rischio di un'acuta riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta) in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

Una acuta riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta) può causare una patologia chiamata encefalopatia iponatremica acuta che comporta la presenza di un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) caratterizzata da mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza e vomito. Questi pazienti sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali gravi, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta funzionalità cerebrale (ad es. meningite, emorragia all'interno del cranio, contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) severo e pericoloso per la vita causato da bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta).

Usare con cautela se:

- se soffre di diabete mellito. Durante il trattamento è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue;
- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina);
- se assume medicinali antinfiammatori cortisonici (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropinici);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha problemi al cuore e sta assumendo medicinali per il cuore (digitalici);
- se qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).
- se assume medicinali usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari),
- se assume medicinali depressori del Sistema nervoso centrale.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore (mediante elettrocardiogrammi seriati) e la concentrazione dei sali minerali nel sangue (osmolarità plasmatica), del glucosio (glicemia), dei fluidi, e del pH del sangue (equilibrio acido-base). Inoltre è buona norma tenere sotto controllo la pressione del sangue e i riflessi osteotendinei, al fine di monitorare un'eventuale paralisi dei muscoli respiratori.

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio dei sali minerali (elettroliti), il glucosio nel sangue (glucosio sierico), il sodio nel sangue (sodio sierico) ed altri sali minerali (elettroliti) prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione ai livelli di sodio nel sangue (sodio sierico) nei pazienti affetti da una patologia chiamata sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH) e nei pazienti che assumono farmaci che aumentano l'azione di un ormone chiamato vasopressina (agonisti della vasopressina), per il rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.

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

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini non sono state determinate. Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (minori di 28 giorni di età) per il rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue a seguito di ricovero in ospedale (iponatremia acquisita in ospedale) dopo un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa:

- medicinali che stimolano il rilascio di un ormone chiamato vasopressina (clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici);
- medicinali che potenziano l'effetto di un ormone chiamato vasopressina (clorpropamide, FANS, ciclofosfamide);
- medicinali simili ad un ormone chiamato vasopressina (desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina);

Altri medicinali che aumentano il rischio di riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia) comprendono anche medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici in generale) e antiepilettici come oxcarbazepina.

Fertilità, gravidanza e allattamento

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

Questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato Galenica Senese deve essere somministrata con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il rischio di abbassamento dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia), se somministrato in associazione con un ormone chiamato ossitocina (vedere paragrafi 2 e 4).

3. Come usare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE

Questo medicinale sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere.

Questo medicinale deve essere **somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa)**.

La dose sarà regolata in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute. Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 10 mEq di potassio ogni ora e a 0,4 - 0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Questo medicinale deve essere **somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa)** da personale medico specializzato.

Uso nei bambini

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

Preparazione del medicinale: 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 di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle. Non miscelare con soluzioni incompatibili.

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

Se usa più ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE di quanto deve

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali);
- disturbi ai nervi e ai muscoli (neuromuscolari);
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie);
- irregolarità del battito del cuore (aritmie);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- disturbi della conduzione cardiaca;
- febbre;
- infezione nel sito di infusione;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa);
- infiammazione delle vene (flebite venosa).
- riduzione dei livelli del sodio nel sangue a seguito di ricovero in ospedale come iponatremia acquisita in ospedale*;
- malattia del cervello chiamata encefalopatia iponatremica acuta*.
- Raramente, in neonati di età inferiore a 28 giorni (sia prematuri che nati a termine) trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa possono verificarsi reazioni avverse gravi (e in alcuni casi fatali). Vedere il paragrafo "Bambini".

*La riduzione dei livelli del sodio nel sangue a seguito di ospedalizzazione (iponatremia acquisita in ospedale) può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta, con frequenza non nota (vedere paragrafi 2 e 3).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Il personale medico sa come conservare questo medicinale.

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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 REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio acetato, potassio fosfato bibasico anidro, magnesio solfato, calcio gluconato, glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 3,38 g di sodio cloruro, 1,96 g di potassio acetato, 0,69 g di potassio fosfato bibasico anidro, 0,98 g di magnesio solfato, 0,71 g di calcio gluconato, 55 g di glucosio monoidrato. (Ogni litro di soluzione contiene 58 mEq di sodio, 28 mEq di potassio, 3,2 mEq di calcio, 8 mEq di magnesio, 58 mEq di cloruro, 8 mEq di fosfato, 8 mEq di solfato, 20 mEq di acetato, 3,2 mEq di gluconato e 277,5 mmol/litro di glucosio). pH:5,0 - 6,0.
- L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO GALENICA SENESE e contenuto della confezione

Confezioni da 1 sacca da 1 litro o da 2 litri di soluzione per infusione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - Via Cassia Nord, 351 - Monteroni d'Arbia (SI) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: