

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato Galenica Senese - soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi:

Sodio cloruro 3,38 g

Potassio acetato 1,96 g

Potassio fosfato bibasico anidro 0,69 g

Magnesio solfato 0,98 g

Calcio gluconato 0,71 g

Glucosio monoidrato 55,0 g

[mEq/l: (Na⁺) 58; (K⁺) 28; (Ca⁺⁺) 3,2; (Mg⁺⁺) 8; (Cl⁻) 58; (HPO₄⁻) 8; (SO₄) 8; (Acetato come HCO₃⁻) 20; (Gluconato come HCO₃⁻) 3,2] - [mMol/l: (C₆H₁₂O₆ · H₂O) 277,5] -

[Osmolarità teorica: mOsm/l 458]

pH compreso tra 5,0 e 6,0

Per gli eccipienti v. punto 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione sterile ed apirogena, ipertonica con il sangue

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico. Trattamento degli stati lievi di acidosi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, il glucosio sierico, il sodio sierico e altri elettroliti prima e durante la somministrazione, in particolare nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia.

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato Galenica Senese può diventare estremamente ipotonica dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente: tenere in considerazione che il fabbisogno giornaliero di potassio è nell'adulto di circa 40-80 mEq e nel bambino di 2-3 mEq/Kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno. Si raccomanda un frequente monitoraggio degli elettroliti. Comunque è consigliabile somministrare a velocità non superiore a 0,4-0,8 g/ora di glucosio per Kg di peso corporeo. Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

4.3. Controindicazioni

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercalcemia o in cui esista ritenzione di potassio e fosfati. Nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato). Non utilizzare nell'alcalosi metabolica e respiratoria. Controindicato nella fibrillazione ventricolare o in pazienti con intossicazione digitalica, nella ipercalcemia, se la frequenza respiratoria è <16 atti respiratori al minuto o se esiste insufficienza renale oliguria. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione e di coagulazione.

Generalmente controindicato in gravidanza (v. par. 4.6).

Trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere paragrafi 4.5, 4.8 e 6.2.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni isotoniche. Tuttavia, nell'organismo le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio (vedere paragrafo 4.2).

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 elettrolitiche e soprattutto iponatremia ipo o iperosmotica.

Iponatremia:

pazienti con 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 cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina (vedere paragrafo 4.5) sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

È una soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione.

Usare con cautela in pazienti con diabete mellito, monitorizzando la glicemia per le correzioni farmacologiche opportune. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati: la potassemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nella insufficienza renale e nella insufficienza surrenalica, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post-operatorie, nei pazienti che ricevono farmaci depressori del SNC e bloccanti neuromuscolari.

Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatici e l'equilibrio acido-base.

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

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.

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

Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'acqua libera da elettroliti renali e un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8).

- Medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad es.:
Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
- Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.:
Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- Analoghi della vasopressina, ad es.:
Desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Come per le altre soluzioni contenenti calcio il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 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 4.8).

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 con glucosio e calcio gluconato Galenica Senese- soluzione per infusione attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso un connettore a Y).

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

4.6. Gravidanza ed allattamento

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva 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 se somministrata in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie. A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose e flebiti, In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Iponatremia acquisita in ospedale* ed encefalopatia iponatremica* (frequenza non nota).

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 4.3 e 4.5).

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che 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.

*L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica (Vedere anche par. 4.8)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Acqua p.p.i.

6.2. Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

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 4.3, 4.5 e 4.8).

6.3. Validità

24 mesi, a confezionamento integro e correttamente conservato

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi, a temperatura non superiore a 30°C.
Non congelare, non porre in frigorifero.

6.5. Natura e capacità del contenitore

Sacca da 1 litro e da 2 litri

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO soluzione per infusione- sacca da 1 litro - AIC n. 033762016

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO soluzione per infusione- sacca da 2 litri - AIC n. 033762028

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 2003/Aprile 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO