

**SOLUZIONE POLISALINICA SENZA POTASSIO GALENICA SENESE**  
**CONCENTRATO STERILE**

Soluzione da diluire  
Medicinale generico

***Composizione qualitativa e quantitativa***

10 ml di soluzione contengono:

**principi attivi:** Sodio cloruro g 1,17 - Sodio acetato 3 H<sub>2</sub>O g 0,68 – Acido lattico g 0,45 – Sodio idrossido g 0,20 - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 10.

[mEq/10 ml: (Na<sup>+</sup>) 30; (Cl<sup>-</sup>) 20; (Lattato) 5; (Acetato) 5]

pH: fra 7,0 e 7,8.

***Forma farmaceutica e contenuto della confezione:***

Soluzione concentrata sterile ed apirogena, da diluire prima dell'uso.

5 Fiale da 10 ml

***Categoria farmacoterapeutica:***

Reintegratore elettrolitico e alcalinizzante.

***Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Produttore e Controllore finale:***

Industria farmaceutica galenica senese S.r.l.

***Indicazioni terapeutiche***

Iponatremia da perdita o mancata assunzione. trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

***Controindicazioni***

**Non somministrare a pazienti con acidosi lattica.** Non somministrare nei pazienti con alterazioni dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie), nell'alcalosi metabolica o respiratoria e nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato).

***Precauzioni per l'uso***

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

**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.**

***Interazioni***

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

***Avvertenze speciali:***

**Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione e miscelazione.** 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.

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

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

***Dose, modo e tempo di somministrazione:***

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, e condizioni cliniche e quadro elettrolitico del paziente, in rapporto al deficit calcolato del sodio.

***Effetti indesiderati:***

Pletora idrosalina; la prolungata somministrazione senza aggiunta di potassio può indurre ipocaliemia. Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

***Conservazione e Scadenza:***

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare a temperatura ambiente non superiore a 25°C. Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

Validità della soluzione 36 mesi

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Data ultima revisione da parte del Ministero della Sanità: Maggio 2008

A.I.C. n° .....

LOT n°.....

SCAD.

VOLUME: 10 ml

PREZZO:

**SOLUZIONE POLISALINICA SENZA POTASSIO GALENICA SENESE**  
**CONCENTRATO STERILE**

Soluzione da diluire  
Medicinale generico

***Composizione qualitativa e quantitativa***

10 ml di soluzione contengono:

**principi attivi:** Sodio cloruro g 1,17 - Sodio acetato 3 H<sub>2</sub>O g 0,68 – Acido lattico g 0,45 – Sodio idrossido g 0,20 - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 10.

[mEq/10 ml: (Na<sup>+</sup>) 30; (Cl<sup>-</sup>) 20; (Lattato) 5; (Acetato) 5]

pH: fra 7,0 e 7,8.

***Forma farmaceutica e contenuto della confezione:***

Soluzione concentrata sterile ed apirogena, da diluire prima dell'uso.

10 Fiale da 10 ml

***Categoria farmacoterapeutica:***

Reintegratore elettrolitico e alcalinizzante.

***Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Produttore e Controllore finale:***

Industria farmaceutica galenica senese

***Indicazioni terapeutiche***

Iponatremia da perdita o mancata assunzione. trattamento degli stati lievi o moderati, ma non gravi, di acidosi metabolica.

***Controindicazioni***

**Non somministrare a pazienti con acidosi lattica.** Non somministrare nei pazienti con alterazioni dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie), nell'alcalosi metabolica o respiratoria e nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato).

***Precauzioni per l'uso***

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

**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.**

***Interazioni***

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

***Avvertenze speciali:***

**Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione e miscelazione.** 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.

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

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

***Dose, modo e tempo di somministrazione:***

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, e condizioni cliniche e quadro elettrolitico del paziente, in rapporto al deficit calcolato del sodio.

***Effetti indesiderati:***

Pletora idrosalina; la prolungata somministrazione senza aggiunta di potassio può indurre ipocaliemia. Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

***Conservazione e Scadenza:***

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare a temperatura ambiente non superiore a 25°C. Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

Validità della soluzione 36 mesi

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Data ultima revisione da parte del Ministero della Sanità: Maggio 2008

A.I.C. n° .....

LOT n° .....

SCAD.

VOLUME: 10 ml

PREZZO:

*Ind. Farmaceutica*  
***Galenica Senese***

10 ml  
SOLUZIONE POLISALINA  
SENZA POTASSIO GALENICA SENESE  
CONCENTRATO STERILE  
Inf. da diluire

Lot. n°  
Scad.

Agenzia Italiana del Farmaco