

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Soluzione polissalinica senza potassio Galenica Senese concentrato sterile – Soluzione da diluire

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

10 ml di soluzione contengono:

principi attivi: Sodio cloruro g 1,17 - Sodio acetato 3 H₂O 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⁺) 30; (Cl⁻) 20; (Lattato) 5; (Acetato) 5]

pH: fra 7,0 e 7,8.

Per gli eccipienti vd 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA:

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

Fiala da 10 ml.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo 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.

4.3. 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).**

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

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

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

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6. Gravidanza e allattamento

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8. 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.

4.9. Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: reintegratore elettrolitico e alcalinizzante. ATC: B05BX30

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3. Validità:

Fiale: 36 mesi dalla data di confezionamento.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5. Natura e capacità del contenitore

Fiala in vetro tipo I (borosilicato), serigrafata, sigillata per saldatura della punta per fusione da 10 ml. Confezioni da 5 fiale e da 10 fiale.

6.6. Istruzioni per l'uso

Per infusione dopo opportuna diluizione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezioni da 5 fiale da 10 ml: A.I.C. 034806012

Confezioni da 10 fiale da 10 ml: A.I.C. 034806024

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2003/Maggio 2008.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2008.

Agenzia Italiana del Farmaco