

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER Soluzione per Infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

- Sodio acetato triidrato	3,20 g
- Potassio cloruro	1,30 g
- Magnesio cloruro esaidrato	0,31 g
- Potassio fosfato bibasico	0,26 g
- Glucosio monoidrato	55,0 g
corrispondente a glucosio	50 g
mEq/litro:	
Na ⁺	23
K ⁺	20
Mg ⁺⁺	3
Cl ⁻	20
Acetato	23
HPO ₄ ²⁻	3
mMol/litro	glucosio 277
Osmolarità teorica (mOsm/l)	369

pH 5,0-7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione sterile ed esente da endotossine batteriche.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in cui sia necessario un apporto calorico. Trattamento delle acidosi metaboliche di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche e quadro elettrolitico del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è nel bambino di 2-3 mEq/kg al giorno.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Generalmente la dose è di circa 500 ml/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml/ora.

In particolare, il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente e del trattamento concomitante, e sulla base della risposta clinica e di laboratorio del paziente al trattamento. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

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.

E' raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

I medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per eventuali particelle e scolorimento quando la soluzione e il contenitore lo permettono. Non somministrare se la soluzione non è limpida e se il sigillo non è intatto.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- Insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- Grave insufficienza renale;
- Insufficienza renale oligurica;
- Patologia miocardica grave;
- Alcalosi metabolica e respiratoria;
- Frequenza respiratoria inferiore a quella fisiologica prevista per la specifica fascia di età;
- Ipercoagulabilità;
- Terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere paragrafo 4.5);
- Anuria;
- Emorragia spinale o intracranica;
- Delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- Grave disidratazione;
- Coma;
- Malattia di Addison non trattata;
- Crampi da calore;
- Iperglicemia clinicamente significativa.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

AVVERTENZE

Il medicinale non è indicato per il trattamento dell'alcalosi ipocloremica ipocalemica e deve essere usato con cautela, in pazienti con alcalosi ipocloremica ipocalemica (ad esempio a causa di vomito prolungato, stenosi pilorica, prolungata aspirazione nasogastrica),

Il medicinale non è indicato per l'uso in pazienti con iperkaliemia.

Il medicinale non è indicato per il trattamento primario dell'acidosi metabolica grave.

Il medicinale non è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia.

Il medicinale non è indicato per il trattamento dell'ipomagnesiemia.

Reazioni di ipersensibilità

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità/reazioni all'infusione, incluso reazioni anafilattoidi, con questo medicinale.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si manifesta qualsiasi segnale o sintomo di una sospetta reazione di ipersensibilità. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

Le soluzioni che contengono glucosio devono essere usate con cautela, in pazienti con nota allergia al mais o ai prodotti che contengono mais.

Rischio di sovraccarico di liquidi e/o soluti e squilibri elettrolitici

A seconda del volume e della velocità di infusione, la somministrazione endovenosa del medicinale può causare:

- sovraccarico di liquidi che causa iperidratazione/ipervolemia e, per esempio, stati congestizi, incluso congestione polmonare ed edema
- squilibri elettrolitici clinicamente rilevanti e squilibrio acido-base (vedere anche Uso in pazienti pediatrici)

Uso in pazienti con ipocalcemia

Il medicinale non contiene calcio, ed un aumento nel pH del plasma dovuto al suo effetto alcalinizzante può abbassare la concentrazione del calcio ionizzato (non legato alle proteine). Il medicinale deve essere usato con particolare cautela, a pazienti con ipocalcemia.

Uso in pazienti con grave insufficienza renale

Il medicinale deve essere somministrato con particolare cautela, a pazienti con grave insufficienza renale. In tali pazienti la somministrazione del medicinale può causare ritenzione di sodio e/o potassio o magnesio.

PRECAUZIONI

Uso in pazienti con ipervolemia o iperidratazione, o condizioni che causano ritenzione di sodio ed edema

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi con ritenzione idrosalina; 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 ipervolemici o iperidratati, con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5), per esempio in pazienti con iperaldosteronismo primario, iperaldosteronismo secondario (associato per esempio ad ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia, stenosi dell'arteria renale o nefrosclerosi) o pre-eclampsia.

Uso in pazienti con o a rischio di iperkaliemia

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari.

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 o adrenocorticale (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;
- Grave disidratazione o estesi danni ai tessuti o ustioni.

Uso in pazienti con o a rischio di iperfosfatemia

Le soluzioni contenenti fosfati devono essere somministrate con cautela in pazienti:

- Con livelli alti di fosforo, e livelli bassi di calcio o di magnesio;
- Con iperfosfatemia o condizioni che predispongono ad iperfosfatemia come pazienti con grave danno renale o surrenale

Uso in pazienti con o a rischio di ipermagnesiemia

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;
- Con ipermagnesiemia o in condizioni che predispongono all'ipermagnesiemia, incluso, ma non limitato ad essa, grave insufficienza renale o terapia con magnesio come quella per l'eclampsia.

In generale, il rischio degli stati diluzionali è inversamente proporzionale alle concentrazioni di elettroliti del medicinale. Il rischio di sovraccarico di soluti che causa stati congestionali è direttamente proporzionale alle concentrazioni di elettroliti del medicinale. Possono essere necessarie una valutazione clinica e esami periodici di laboratorio per monitorare i cambiamenti nel bilancio dei fluidi, nelle concentrazioni di elettroliti e nell'equilibrio acido-base durante una terapia parenterale prolungata o in qualsiasi caso in cui le condizioni del paziente o la velocità di somministrazione lo richiedano.

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 e la glicemia.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.

Uso in pazienti con o a rischio di alcalosi

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.

L'eccessiva somministrazione del medicinale può causare alcalosi metabolica.

Somministrazione di citrati anticoagulanti che preservano il sangue

Il medicinale non deve essere somministrato con il sangue attraverso lo stesso set di somministrazione per la possibilità di pseudoagglutinazione o emolisi.

Rischio di embolia gassosa

Non utilizzare contenitori in plastica connessi in serie in quanto possono causare embolia gassosa, dovuta al possibile residuo di aria proveniente dal contenitore primario.

Pressurizzare le soluzioni endovenose contenute in contenitori di plastica flessibili per aumentare le velocità di flusso può causare embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non è completamente eliminata prima della somministrazione.

L'uso di un set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta può causare embolia gassosa. I set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta non devono essere usati con contenitori di plastica flessibili.

Uso in pazienti con o a rischio di iperglicemia

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).

Per evitare l'iperglicemia la velocità di infusione non deve eccedere la capacità del paziente di utilizzare glucosio.

L'iperglicemia è stata considerata causa di aumento del danno cerebrale ischemico e di compromissione nel recupero dopo grave infarto ischemico. Si raccomanda cautela nell'usare soluzioni che contengono glucosio in questi pazienti.

L'iperglicemia precoce è stata associata a scarsi risultati in pazienti con grave danno cerebrale traumatico. Le soluzioni che contengono glucosio devono, quindi, essere usate con cautela in pazienti con danni alla testa, in particolare nelle 24 ore successive al trauma.

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina o regolarne la dose nel caso in cui si verifichi iperglicemia. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Osmolarità

Il medicinale è una soluzione iperosmotica, con un'osmolarità di 369 mOsmol/litro. La normale osmolarità sierica fisiologica varia circa da 280 a 310 mOsmol/litro.

La somministrazione di soluzioni ipertoniche può causare irritazione venosa, incluso flebite.

Le soluzioni iperosmolari devono essere somministrate con cautela, a pazienti con stati iperosmolari.

Uso in pazienti pediatrici

La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini non è stata stabilita da studi adeguati e ben controllati. La velocità di infusione ed il volume dipendono dall'età, peso, condizioni cliniche e metaboliche del paziente, terapia concomitante e devono essere determinati dal medico con esperienza nella terapia endovenosa pediatrica.

I neonati - in particolare quelli nati prematuri e con un basso peso corporeo alla nascita – sono ad aumentato rischio di sviluppare ipo o iperglicemia e quindi necessitano un attento monitoraggio durante il trattamento con soluzioni di glucosio endovenose per assicurare un adeguato controllo glicemico per evitare potenziali effetti avversi a lungo termine. L'ipoglicemia nel neonato può causare attacchi epilettici, coma e danni cerebrali. L'iperglicemia è stata associata ad emorragia intraventricolare, insorgenza tardiva di infezioni batteriche e fungine, retinopatia del prematuro, enterocolite necrolizzante, displasia broncopolmonare, prolungata permanenza in ospedale, e morte.

Le concentrazioni di elettroliti plasmatici devono essere attentamente monitorate nella popolazione pediatrica dato che questa popolazione può avere una ridotta capacità di regolare liquidi ed elettroliti.

L'infusione di liquidi ipotonici insieme alla secrezione non osmotica di ADH può causare iponatremia.

L'iponatremia può causare emicrania, nausea, convulsioni, letargia, coma, edema cerebrale e morte. Quindi l'encefalopatia sintomatica iponatremica grave è considerata un'emergenza medica.

Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Uso in pazienti geriatrici

Quando si sceglie il tipo di infusione ed il volume/velocità di infusione per un paziente geriatrico, considerare che i pazienti geriatrici generalmente hanno maggiori probabilità di avere malattie cardiache, renali, epatiche o altre malattie oppure assumono una terapia concomitante.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si consiglia cautela quando si somministra il medicinale a pazienti trattati con farmaci per i quali l'eliminazione renale dipende dal pH. A causa del suo effetto alcalinizzante (formazione di bicarbonato), il medicinale può interferire con l'eliminazione di tali medicinali.

- La clearance renale di medicinali acidi come salicilati, barbiturici e litio può essere aumentata.
- La clearance renale di farmaci alcalini, come i simpaticomimetici (per esempio efedrina, pseudoefedrina), destroanfetamina (dexanfetamina) solfato e fenfluramina cloridrato può essere diminuita.

Per il contenuto di potassio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti trattati con agenti o prodotti che possono causare iperkaliemia o aumentarne il rischio, come i diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene), in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali casi è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio. A causa del contenuto di potassio e per il rischio di iperkaliemia somministrare con cautela anche in pazienti trattati con gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II o con gli immunosoppressori tacrolimus e ciclosporine. La somministrazione di potassio in

pazienti trattati con tali farmaci può causare iperkaliemia grave e potenzialmente fatale, in particolare in pazienti con grave insufficienza renale.

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 paragrafo 4.4).

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

Il magnesio 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);
- Labetololo: la contemporanea somministrazione del labetololo 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.

4.6 Gravidanza ed allattamento

L'infusione endovenosa di soluzioni che contengono glucosio durante il parto può causare una produzione di insulina fetale, con un rischio associato di iperglicemia e di acidosi metabolica fetale come pure di un'ipoglicemia di rebound nel neonato. Il medico deve valutare attentamente i rischi ed i benefici potenziali per ogni specifica paziente prima di somministrare il farmaco.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non ci sono informazioni sugli effetti del farmaco sulla capacità di guidare una macchina o altri macchinari pesanti.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica equilibrata pediatrica, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Ipersensibilità/ reazioni all' infusione incluso reazione anafilattoide, e le seguenti manifestazioni: orticaria, ipotensione, dolore al torace, dispnea, rantoli, rossore, iperemia, astenia, sudori freddi, ipressia, brividi, palpitazioni, velocità respiratoria aumentata, sentirsi anormali, piloerezione, edema periferico.

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, emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, 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

Ipernatremia, ipervolemia, ipercloremia, iperosmolarità, ipocalcemia.

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

Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina, iperkaliemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, infezione/dolore nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasato, necrosi tissutale, formazione di ascessi, reazioni al sito di infusione (per esempio sensazione di bruciore).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. L'eccessiva somministrazione di potassio può portare allo sviluppo di iperkaliemia, specialmente in pazienti con grave insufficienza renale.

L'eccessiva somministrazione del medicinale può portare ad alcalosi metabolica che può essere accompagnata da ipokaliemia come pure da una diminuzione nel calcio e nel magnesio ionizzato nel siero.

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.

Un volume eccessivo del medicinale può portare a sovraccarico di liquidi con un rischio di edema (periferico e/o polmonare), particolarmente quando l'escrezione di sodio è compromessa.

L'eccessiva somministrazione di magnesio può portare a ipermagnesiemia.

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio 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 una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti.

L'eccessiva somministrazione di una soluzione contenente glucosio può portare a iperglicemia, iperosmolarità, diuresi osmotica e disidratazione.

L'eccessiva somministrazione di fosfato può portare ad iperfosfatemia, ipocalcemia e ipomagnesemia.

Quando si valuta un sovradosaggio, devono essere considerate anche le aggiunte alla soluzione.

Gli effetti di un sovradosaggio possono richiedere immediata attenzione medica e trattamento.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

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 si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.

In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, 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 una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico, elettroliti associati a carboidrati – codice ATC: B05BB02

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il

turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.

Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico.

La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolata dal sistema renina-angiotensina-aldosterone.

In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, e quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone della corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.

Lo ione potassio, lo ione cloruro, lo ione fosfato e lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei. Esso viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, Acido cloridrico (correttore di pH)

6.2 Incompatibilità

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico.

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).

L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

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.

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.

I farmaci additivi possono essere incompatibili con il medicinale. Come con tutte le soluzioni per uso parenterale, la compatibilità dei farmaci additivi con la soluzione va valutata prima dell'aggiunta. Prima di aggiungere una sostanza o un farmaco, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua e che l'intervallo del pH dell'Elettrolitica Equilibrata Pediatrica sia appropriato. Dopo l'aggiunta controllare se si verifica un eventuale cambio di colore e/o la comparsa di precipitati, complessi insolubili o cristalli.

Vanno consultate le Istruzioni per l'uso del farmaco additivo e la relativa letteratura. I farmaci additivi noti per la loro incompatibilità non devono essere usati.

Miscelare la soluzione completamente quando si aggiungono farmaci additivi; non conservare soluzioni contenenti farmaci additivi.

6.3 Periodo di Validità

36 mesi.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore primario:

Flaconi di vetro: 50, 100, 250 e 500 ml

Contenitore primario:

Sacche Clear Flex: 100, 250, 500 e 1000 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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.

Dopo l'apertura del contenitore, il contenuto deve essere usato immediatamente e non deve essere conservato per un'infusione successiva. Non riconnettere contenitori utilizzati parzialmente.

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

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20 – 00144 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elettrolitica equilibrata pediatrica Flacone 50 ml	A.I.C. n° 030917013
Elettrolitica equilibrata pediatrica Flacone 100 ml	A.I.C. n° 030917025
Elettrolitica equilibrata pediatrica Flacone 250 ml	A.I.C. n° 030917037
Elettrolitica equilibrata pediatrica Flacone 500 ml	A.I.C. n° 030917049
Elettrolitica equilibrata pediatrica Sacca Clear Flex 100 ml	A.I.C. n° 030917052
Elettrolitica equilibrata pediatrica Sacca Clear Flex 250 ml	A.I.C. n° 030917064
Elettrolitica equilibrata pediatrica Sacca Clear Flex 500 ml	A.I.C. n° 030917076
Elettrolitica equilibrata pediatrica Sacca Clear Flex 1000 ml	A.I.C. n° 030917088
Elettrolitica equilibrata pediatrica 30 Flaconi 250 ml	A.I.C. n° 030917090

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Elettrolitica equilibrata pediatrica Flaconi da 50, 100, 250 e 500 ml e Elettrolitica equilibrata pediatrica sacche Clear Flex da 100, 250, 500 e 1000 ml: 17 dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....