

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BAXTER

#### Soluzione per infusione

Sodio cloruro, Potassio cloruro, Magnesio cloruro, Sodio acetato, Sodio gluconato

#### MEDICINALE EQUIVALENTE

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter
3. Come le verrà somministrato Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter e a cosa serve**

Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter contiene elettroliti, sostanze naturalmente presenti nel sangue che sono utili per il funzionamento del corpo.

Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter è indicata negli **adulti** per reintegrare liquidi ed elettroliti in seguito a loro perdita e per trattare lievi livelli di acidi nel sangue (acidosi metabolica).

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter**

##### **Non le verrà somministrato Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter**

- se è allergico a uno o più degli elettroliti o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  - se soffre di elevate concentrazioni di sodio nel sangue (ipernatremia);
  - se soffre di elevate concentrazioni di acqua e sali nel sangue;
  - se soffre di elevate concentrazioni di potassio nel sangue (iperkaliemia) o se il suo corpo trattiene il potassio;
  - se soffre di una grave malattia del fegato (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
  - se soffre di una grave malattia dei reni;
  - se soffre di una malattia dei reni e produce poca urina;
  - se soffre di una grave malattia del cuore;

- se fa meno di 16 respiri al minuto;
- se ha bassi livelli di acidi nel sangue (alcalosi respiratoria e metabolica);
- se ha un eccesso di fattori della coagulazione che favoriscono la formazione di trombi (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali per trattare le malattie del cuore (glicosidi cardioattivi - vedere paragrafo Altri medicinali e Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter);
- se ha perso molti liquidi;
- se è in coma;
- se soffre di una malattia dei surreni, ghiandole poste sopra i reni, e non sta assumendo medicinali per trattarla (malattia di Addison non trattata);
- se soffre di crampi dopo aver fatto attività fisica.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter.

Informi il medico:

- se soffre di una malattia del cuore (scompenso cardiaco congestizio),
- se soffre di una grave malattia dei reni e di ritenzione di liquidi e sali che causa gonfiore,
- se sta assumendo medicinali per trattare le malattie del cuore o l'infiammazione (vedere paragrafo Altri medicinali e Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter),
- se soffre di pressione del sangue alta,
- se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), in particolare se sta assumendo medicinali a base di digitale (vedere paragrafo Altri medicinali e Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter),
- se soffre di gonfiore alle caviglie, alle mani ed ai piedi (edema periferico),
- se soffre di accumulo di liquidi intorno ai polmoni,
- se soffre di una malattia dei reni,
- se è in gravidanza e ha la pressione del sangue alta (pre-eclampsia),
- se soffre di una malattia dei surreni,
- se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di una malattia che provoca paralisi (paralisi periodica familiare),
- se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di una malattia che non permette di rilassare i muscoli dopo averli contratti (miotonia congenita),
- se è stato recentemente sottoposto ad un'operazione,
- se soffre di una grave malattia dei muscoli che può portare a paralisi (miastenia grave),
- se sta assumendo medicinali che inibiscono l'azione del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari (vedere paragrafo Altri medicinali e Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter),
- se soffre di una malattia del fegato, anche lieve o moderata,
- se soffre di elevati livelli di magnesio nel sangue (ipermagnesemia) o sta assumendo magnesio (vedere paragrafo Altri medicinali e Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter),
- se soffre di bassi livelli di acidi nel sangue (alcalosi),
- se soffre di un aumento del sangue in circolo o ha ricevuto molti liquidi,
- se soffre di bassi livelli di calcio nel sangue,
- se soffre di elevati livelli di potassio nel sangue,

- se ha perso molti liquidi,
- se ha un'ustione,
- se lei è in una condizione che può causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi nel suo corpo. Lei può avere troppa vasopressina nel suo corpo perché ad esempio:
- lei ha una improvvisa e grave malattia
- lei ha dolore
- lei ha subito un intervento chirurgico
- lei ha infezioni, ustioni o malattie cerebrali
- lei ha malattie correlate al suo cuore, fegati, reni o sistema nervoso centrale

perché sta prendendo alcuni farmaci (vedere anche sotto "Altri medicinali e Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter")

-

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel suo sangue e può portare a mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, coma, edema cerebrale. L'edema cerebrale aumenta il rischio di lesioni cerebrali gravi, irreversibili e pericolose per la vita. Le persone che sono a più alto rischio di edema cerebrale sono:

- bambini
- donne (specie se in età fertile)

persone che hanno problemi con i loro livelli di liquidi cerebrali, per esempio, a causa di meningite, sanguinamento intracranico o danni cerebrali

Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter può interferire con i risultati di esami del sangue per la ricerca del fungo *Aspergillus*. Informi il medico o il tecnico di laboratorio che sta assumendo Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter

### **Altri medicinali e Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni farmaci agiscono sull'ormone vasopressina. Questi possono includere:

- farmaci antidiabetici (clorpropamide)
- farmaci per il colesterolo (clofibrato)
- farmaci anticonvulsivi (carbamazepina)
- alcuni farmaci oncologici (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per trattare la depressione)
- 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina
- antipsicotici
- narcotici
- farmaci antidolorifici e/o antiinfiammatori (noti anche come FANS)

farmaci che riproducono o rafforzano l'effetto della vasopressina come desmopressina, ossitocina, terlipressina, vasopressina

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poiché **non è raccomandata** la somministrazione insieme a Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter:

- medicinali per trattare la pressione del sangue alta come diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene), ACE-inibitori (Enzima di Conversione dell'Angiotensina), e antagonisti del recettore dell'angiotensina II
- tacrolimus o ciclosporina, se è stato sottoposto a trapianto d'organo

Il medico la sottoporrà a esami del sangue poiché questi medicinali possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.

Inoltre informi il medico se sta assumendo:

- corticosteroidi e salicilati, medicinali per trattare l'inflammatione (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- barbiturici, narcotici o altri ipnotici, medicinali per trattare i disturbi mentali o per indurre il sonno
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, chinidina, medicinali per trattare le malattie del cuore (vedere paragrafo 2. Non le verrà somministrato Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter),
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), medicinali per trattare la pressione del sangue alta
- bloccanti neuromuscolari o anestetici sistemici come il rocuronio, medicinali somministrati durante le operazioni (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni),
- antibiotici amino glicosidici, medicinali per trattare le infezioni
- eltrombopag, un medicinale utilizzato per aiutare ad aumentare il numero delle piastrine nel sangue.
- labetololo, un medicinale per trattare le malattie del cuore (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni). Se assume Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter e labetololo potrebbe manifestare respiro affannoso, vertigini o svenimenti
- litio, un medicinale per trattare i disturbi mentali
- simpaticomimetici (ad esempio efedrina, pseudoefedrina), medicinali che stimolano i nervi
- destroamfetamina (desamfetamina) solfato, un medicinale per trattare la sonnolenza prolungata.

### **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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina.

Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter le verrà somministrato in gravidanza o durante l'allattamento al seno solo in caso di effettiva necessità.

**Eviti l'uso di magnesio 2 ore prima del parto.** Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica può causare nei neonati tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come le verrà somministrato Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter**

Questo medicinale le verrà somministrato in una vena seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base della sua età, peso e stato di salute e trattamenti con altri medicinali in corso.

### **Se le verrà somministrato più Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter di quanto dovuto**

È molto improbabile che le somministrino più Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter di quella dovuta poiché il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

#### *Sintomi*

Alte concentrazioni nel sangue delle sostanze contenute in Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter potrebbero provocare:

- morte per diminuzione dell'attività, disturbi del ritmo o arresto del cuore;
- aumento dei livelli di sodio e diminuzione dei liquidi nel sangue, che potrebbero provocare disidratazione degli organi interni, e accumulo di liquidi negli organi (ad es. cervello e polmone);
- vampate, sudorazione, abbassamento della pressione del sangue, paralisi, abbassamento della temperatura del corpo, incapacità del cuore di pompare sangue sufficiente ai bisogni dell'organismo, diminuzione dell'attività del cuore e del sistema nervoso centrale che può portare a interruzione del respiro;
- diminuzione degli acidi nel sangue che può provocare abbassamento dei livelli di potassio, calcio e magnesio nel sangue

#### *Trattamento*

Il medico sospenderà immediatamente l'infusione e istituirà una terapia correttiva per ridurre i livelli delle sostanze che risultano in eccesso nel sangue.

Potrebbe essere inoltre sottoposto a filtrazione del sangue (dialisi).

### **Se interrompe il trattamento con Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter**

Il medico deciderà quando interrompere il trattamento.

Se 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.

Se durante la somministrazione di Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, il medico **INTERROMPERÀ**

**immediatamente** la somministrazione al primo segno di allarme, e le somministrerà, quando possibile, la terapia adeguata per curare questi sintomi, che possono portare a morte:

- reazioni allergiche che, in alcuni casi, possono progredire fino a divenire reazioni allergiche gravi (anafilassi).

Le reazioni allergiche possono includere i seguenti sintomi:

- ritmo del cuore molto veloce (tachicardia)
  - sensazione di percepire il battito del cuore (palpitazioni)
  - dolore e fastidio al torace
  - difficoltà a respirare (dispnea), aumentata velocità del respiro,
  - rossore, calore, debolezza,
  - senso di anormalità, pelle d'oca (pilo erezione),
  - gonfiore delle caviglie (edema periferico), febbre, orticaria
  - abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), affanno, sudori freddi, brividi, elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare una fuoriuscita dai vasi sanguigni del medicinale.

Inoltre il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a controlli ed esami di laboratorio periodici.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati:

Effetti che riguardano il sistema nervoso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- movimenti incontrollati del corpo (crisi epilettiche, convulsioni)</li> <li>- paralisi dei muscoli,</li> <li>- disturbi dei nervi che controllano i muscoli,</li> <li>- intorpidimento (parestesie),</li> <li>- rigidità muscolare, debolezza,</li> <li>- confusione mentale,</li> <li>- mal di testa, vertigini,</li> <li>- irrequietezza, irritabilità,</li> <li>- stato di profonda incoscienza (coma),</li> <li>- morte</li> <li>- encefalopatia iponatremica acuta*</li> <li>-</li> </ul>
Effetti che riguardano la circolazione del sangue	<ul style="list-style-type: none"> <li>- infiammazione di una vena nella quale si è formato un coagulo di sangue (tromboflebite),</li> <li>- ostruzione di una vena (trombosi venosa),</li> <li>- abbassamento/innalzamento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione),</li> <li>- gonfiore delle caviglie (edema periferico),</li> <li>- aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione),</li> <li>- vampate, sudorazione,</li> <li>- il cuore improvvisamente non riesce a pompare sangue per soddisfare le esigenze del corpo (shock)</li> </ul>
Effetti che riguardano la pelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>- orticaria</li> </ul>
Effetti che riguardano l'intero organismo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- reazioni al punto di infusione (ad es. sensazione di bruciore, febbre, dolore al punto di iniezione, reazioni al punto di iniezione, infiammazione di una vena al punto di iniezione, irritazione al punto di iniezione, infezione al punto di iniezione, fuoriuscita della soluzione da un vaso sanguigno),</li> <li>- rossore,</li> <li>- eruzione della pelle,</li> <li>- irritazione delle vene,</li> <li>- coagulo di sangue in una vena o infiammazione in una vena che si estende dal sito di infusione,</li> <li>- morte della pelle (necrosi tissutale),</li> <li>- formazioni di una raccolta di pus (ascessi)</li> </ul>
Effetti che riguardano esami diagnostici	<ul style="list-style-type: none"> <li>- risultati alterati del test per la ricerca del fungo <i>Aspergillus</i> (falsi test positivi)(vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni)</li> </ul>

Effetti che riguardano il cuore	<ul style="list-style-type: none"> <li>- battiti del cuore irregolari (aritmie, fibrillazione ventricolare, disturbi della conduzione),</li> <li>- ritmo del cuore molto veloce o lento (tachicardia, bradicardia),</li> <li>- anomalie dell'elettrocardiogramma ECG</li> <li>- svenimento (sincope),</li> <li>- attacco di cuore (arresto cardiaco)</li> </ul>
Effetti che riguardano bocca, stomaco ed intestino	<ul style="list-style-type: none"> <li>- disturbi e irritazione dello stomaco e dell'intestino,</li> <li>- sete, ridotta produzione di saliva,</li> <li>- nausea, vomito, diarrea,</li> <li>- dolori alla pancia,</li> <li>- stitichezza,</li> <li>- occlusione dell'intestino causata da una paralisi della sua muscolatura (ileo paralitico),</li> <li>- sapore metallico, sapore calcareo</li> </ul>
Effetti che riguardano la mente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sonnolenza,</li> <li>- stati confusionali,</li> <li>- disturbi mentali</li> </ul>
Effetti che riguardano l'acqua e i sali nel corpo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- elevate concentrazioni di sodio nel sangue (ipernatriemia),</li> <li>- aumento del volume di sangue circolante (ipervolemia),</li> <li>- elevate concentrazioni di cloro nel sangue (ipercloromia),</li> <li>- concentrazioni di soluti elevate nel sangue (iperosmolarità),</li> <li>- basse concentrazioni di calcio nel sangue (ipocalcemia)</li> <li>- iponatremia acquisita in ospedale*</li> </ul>
Effetti che riguardano i polmoni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- difficoltà a respirare (dispnea),</li> <li>- interruzione del respiro (arresto respiratorio),</li> <li>- accumulo di liquidi intorno al polmone (edema polmonare),</li> <li>- accumulo di aria nella membrana che avvolge i polmoni (pneumotorace)</li> </ul>
Effetti che riguardano gli occhi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ridotta lacrimazione</li> </ul>
Effetti che riguardano i reni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- malattia dei reni (insufficienza renale),</li> <li>- tendenza a urinare spesso e tanto (poliuria)</li> </ul>
Effetti che riguardano i muscoli	<ul style="list-style-type: none"> <li>- debolezza muscolare</li> </ul>

\* L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta, con frequenza non nota (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni")

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter**

Conservare nella confezione originale e tenere il contenitore ben chiuso.

Non refrigerare o congelare.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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.

Non usi questo medicinale se nota perdite.

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 di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter**

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro, sodio acetato, sodio gluconato.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili; acido cloridrico

### **Descrizione dell'aspetto di Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter e contenuto della confezione**

Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter si presenta come una soluzione

È disponibile nelle seguenti confezioni :

Flaconi di vetro 100 ml	Confezionamento da 1 unità
Flaconi di vetro 250 ml	Confezionamento da 1 unità
Flaconi di vetro 500 ml	Confezionamento da 20 unità
Sacche flessibili ClearFlex 100 ml	Confezionamento da 1 unità
Sacche flessibili ClearFlex 250 ml	Confezionamento da 1 unità
Sacche flessibili ClearFlex e Viaflo 500 ml	Confezionamento da 20 unità
Sacche flessibili ClearFlex 1000 ml	Confezionamento da 1 unità
Sacche flessibili Viaflo 500 ml	Confezionamento da 24 unità
Sacche flessibili Viaflo 1000 ml	Confezionamento da 10 unità
Sacche flessibili Viaflo 1000 ml	Confezionamento da 12 unità

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20 – 00144 Roma

Produttore

Flaconi e sacche ClearFlex:



BIEFFE MEDITAL S.p.A. Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So)

Le sacche ClearFlex e Viaflo possono essere prodotte da:

BIEFFE MEDITAL S.A. Ctra de Biescas - 22666 Sabinánigo (Spagna)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a .....**

-----  
-

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

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

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico 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 acquisita in ospedale (vedere paragrafi Avvertenze speciali, Interazioni ed Effetti indesiderati).

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche.

Tonicità di Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter: mOsm/l 296

La frequenza di infusione e il volume dipendono dall'età, dal peso, dalle condizioni cliniche (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi Avvertenze speciali ed Effetti indesiderati).

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

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.

### **Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.**

Somministrare solo a funzionalità renale integra ed a una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

#### Adulti

Generalmente la dose è di circa 2 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 2 litri/ora.

#### Bambini

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

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.

Quando si sceglie il tipo di soluzione ed il volume/velocità di infusione per un paziente anziano, considerare che i pazienti anziani sono generalmente più portati ad avere vari problemi ad esempio cardiaci, renali, epatici e considerare anche le terapie farmacologiche concomitanti.

Non collegare in serie contenitori di plastica flessibili per evitare embolia gassosa dovuta a possibile aria residua contenuta nel 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.

#### **Avvertenze**

L'infusione di volumi elevati deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere sotto).

#### **Iponatremia**

Pazienti con rilascio non osmotico della 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 Interazioni) 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, contusione ed edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

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.

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.

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

Non somministrare a pazienti in coma.

La soluzione non è indicata per il trattamento dell'alcalosi ipocloremica-ipokaliemica.

Sebbene la soluzione abbia una concentrazione di potassio simile alla concentrazione nel plasma, non è sufficiente a produrre effetti utili in caso di grave insufficienza di potassio; quindi non deve essere usata per la correzione di grave insufficienza di potassio.

La soluzione non è indicata per il trattamento primario della grave acidosi metabolica né per il trattamento dell'ipomagnesemia.

Sono state riportate reazioni da infusione/ipersensibilità, incluso reazioni anafilattoidi. L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si manifestano segnali o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Devono essere intraprese appropriate contromisure terapeutiche come indicato clinicamente.

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

- sovraccarico di liquidi e/o soluti che provocano una iperidratazione/ipervolemia e, per esempio, stati congestizi, incluso congestione ed edema polmonare
- disturbi elettrolitici clinicamente rilevanti e squilibrio acido-base

Possono essere necessarie una valutazione clinica ed esami di laboratorio periodici per monitorare i cambiamenti nell'equilibrio dei liquidi, nelle concentrazioni degli elettroliti e nell'equilibrio acido-base nel corso di una terapia parenterale prolungata o nel caso in cui le condizioni del paziente o la velocità di somministrazione richiedano tali esami.

#### Incompatibilità con Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Baxter:

Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinatti, 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.

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.

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

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. Miscelare completamente la soluzione quando vengono introdotti farmaci additivi. Non conservare soluzioni che contengono aggiunte.

Come con tutte le soluzioni parenterali, le compatibilità dei farmaci additivi con la soluzione devono essere valutate prima dell'aggiunta. Prima di aggiungere una sostanza o un farmaco, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua e che il range del pH sia appropriato. Dopo l'aggiunta, controllare l'eventuale cambio di colore e/o la comparsa di precipitati, complessi insolubili o cristalli.

I farmaci additivi che sono notoriamente incompatibili o per i quali è stato stabilito che sono incompatibili, non devono essere usati.

## **Sovradosaggio**

### *Sintomi*

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.

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.

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.

L'eccessiva somministrazione della soluzione può causare alcalosi metabolica che può essere accompagnata da ipokaliemia come pure da una diminuzione nel calcio sierico ionizzato e nel magnesio sierico ionizzato.

Un eccessivo volume di soluzione può causare sovraccarico di liquidi e sodio con rischio di edema (periferico e/o polmonare), particolarmente quando è danneggiata l'escrezione renale del sodio.

L'eccessiva somministrazione di potassio può causare lo sviluppo di iperkaliemia, specialmente nei pazienti con grave danno renale.

L'eccessiva somministrazione di magnesio può causare ipermagnesiemia.

Quando si rileva un sovradosaggio, va considerata anche qualsiasi aggiunta alla soluzione.

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

#### *Trattamento*

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

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 ipermagnesiemia 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.