

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE  
SOLUZIONE PER INFUSIONE II

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 2,34 g; Potassio acetato 1,28 g; Magnesio acetato tetraidrato 0,32 g; Glucosio monoidrato 55,0 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 40; (K<sup>+</sup>) 13; (Mg<sup>++</sup>) 3; (Cl<sup>-</sup>) 40; (Acetato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 16] – [mMol/l: (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> · H<sub>2</sub>O) 278] – [Osmolarità teorica: mOsm/l 390] – pH compreso tra 5,0 e 7,0. (Contiene sodio metabisolfito meno di 0,3 g/l).

### 3. FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione per infusione sterile e apirogena, ipertonica con il sangue.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE:

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario 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. Comunque è consigliabile somministrare a velocità non superiore a 0,4-0,8 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo.

Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione.

#### 4.3 Controindicazioni

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato). Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione. Non utilizzare nell'alcalosi metabolica e respiratoria. Controindicato se la frequenza respiratoria è <16 atti respiratori al minuto o se esiste una insufficienza renale oligurica, in pazienti con patologia miocardica grave o comatosi.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.

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, nelle insufficienze renali, nelle insufficienze surrenaliche, nelle acidosi metaboliche, in soggetti con miotonia

congenita e paralisi periodica familiare. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido – base.**

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

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravasamento e ipervolemie. Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide. A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare il rimanente fluido non somministrato per eventuali esami.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

Acqua p.p.i, Sodio metabisolfito.

#### **6.2 Incompatibilità**

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. Le basse concentrazioni di magnesio acetato presenti non inducono a considerare specifiche precauzioni.

#### **6.3 Validità:**

*Flaconi:* 24 mesi dalla data di preparazione.

*Sacche in plastica* 24 mesi dalla data di preparazione.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 30°C in contenitori ben chiusi. Non congelare. 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**

*Flacone* in vetro da: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

*Sacca in plastica* di grado medicale prestampata con diciture e colori caratteristici per prodotto, a uno o due tubi con tappo tipo vial perforabile e/o raccordo luer. Raccorderia speciale a richiesta. Confezionamento secondario: involucro di accoppiata, a richiesta sottovuoto sterile (superficie sacca primaria sterile). Volumi: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

#### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Fleboclisi.

#### **7. TITOLARE A.I.C.:**

Industria Farmaceutica Galenica Senese

Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

#### **8. NUMERO AIC:**

Flacone da 100 ml	AIC 029836095
Flacone da 250 ml	AIC 029836107
Flacone da 500 ml	AIC 029836119
Flacone da 1000 ml	AIC 029836121

Sacca da 100 ml	AIC 029836133
Sacca da 250 ml	AIC 029836145
Sacca da 500 ml	AIC 029836158
Sacca da 1000 ml	AIC 029836160

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:**

Dicembre 1993/Dicembre 2003

#### **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:**

Maggio 2007