

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato Galenica Senese - soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi:

Sodio cloruro 3,38 g

Potassio acetato 1,96 g

Potassio fosfato bibasico anidro 0,69 g

Magnesio solfato 0,98 g

Calcio gluconato 0,71 g

Glucosio monoidrato 55,0 g

[mEq/l: (Na^+) 58; (K^+) 28; (Ca^{2+}) 3,2; (Mg^{2+}) 8; (Cl^-) 58; (HPO_4^{2-}) 8; (SO_4^{2-}) 8; (Acetato come HCO_3^-) 20;

(Gluconato come HCO_3^-) 3,2] - [mMol/l: ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 277,5] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 458]

pH compreso tra 5,0 e 6,0

Per gli eccipienti v. punto 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione sterile ed apirogena, ipertonica con il sangue

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico. Trattamento degli stati lievi di acidosi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente: tenere in considerazione che il fabbisogno giornaliero 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. Si raccomanda un frequente monitoraggio degli elettroliti. Comunque è consigliabile somministrare a velocità non superiore a 0,4-0,8 g/ora di glucosio per Kg di peso corporeo.

4.3. Controindicazioni

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercalcemia o in cui esista ritenzione di potassio e fosfati. Nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato). Non utilizzare nell'alcalosi metabolica e respiratoria. Controindicato nella fibrillazione ventricolare o in pazienti con intossicazione digitalica, nella ipercalcemia, se la frequenza respiratoria è <16 atti respiratori al minuto o se esiste insufficienza renale oliguria. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione e di coagulazione. Generalmente controindicato in gravidanza (v. par. 4.6).

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

È una soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione.

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, nella insufficienza renale e nella insufficienza surrenalica, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post-operatorie, nei pazienti che ricevono farmaci depressori del SNC e bloccanti neuromuscolari.

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

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

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.

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

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 ed 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

Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie. A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose e 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 (Vedere anche par. 4.8)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Acqua p.p.i.

6.2. Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3. Validità

24 mesi, a confezionamento integro e correttamente conservato

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi, a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare, non porre in frigorifero.

6.5. Natura e capacità del contenitore

Sacca in plastica da 1 litro e da 2 litri

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese

Via cassia nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO soluzione per infusione–
sacca da 1 litro - AIC n. 033762016

ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO soluzione per infusione–
sacca da 2 litri - AIC n. 033762028

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 2003/Aprile 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2008