

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Elettrolitica Reidratante III in Ecoflac Plus			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Soluzione infusionale - Elettrolitica Reidratante III			
Codice	Articolo		
398003	ELETTROL.REIDRAT.III FLAC. 500ML ECOFLAC	SCA	Da 10 PZ
398004	ELETTROL.REIDRAT.III FLAC.1000ML ECOFLAC	SCA	Da 10 PZ


In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute

--

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE  
ELETTROLITICA REIDRATANTE III B. Braun
2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA  
1000 ml contengono  
Principi attivi:

Sodio cloruro	5,0 g
Potassio cloruro	0,75 g
Calcio cloruro diidrato	0,35 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,31 g
Sodio acetato triidrato	6,40 g
Sodio citrato	0,75 g

[mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 140; (K<sup>+</sup>) 10; (Ca<sup>++</sup>) 5; (Mg<sup>++</sup>) 3; (Cl<sup>-</sup>) 103; (Acetato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 47; (Citrato) 8]  
Osmolarità teorica: mOsm/l 307  
pH compreso tra 5,0 e 7,0
3. FORMA FARMACEUTICA  
Soluzione per infusione endovenosa.  
Soluzione sterile e apirogena, isotonica con il sangue
4. INFORMAZIONI CLINICHE
  - 4.1 Indicazioni terapeutiche  
Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati di acidosi lievi e moderati ma non gravi.
  - 4.2 Posologia e modo di somministrazione  
Uso endovenoso. 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 2-3 mEq/Kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
  - 4.3 Controindicazioni  
Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Non utilizzare nell'alcalosi metabolica e respiratoria, nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare le ione acetato).
  - 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso  
Avvertenze: Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.  
Precauzioni d'impiego: Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave ed in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi e corticotropinici. Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Usare con cautela in cardiopatici digitalizzati, nelle insufficienze renali, nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post-

operatorie. Le basse concentrazioni di calcio cloruro e di magnesio cloruro presenti non inducono a considerare specifiche precauzioni. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.** Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

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

**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

Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie. A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. 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

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

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.

6.3 Validità

18 mesi dalla data di preparazione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente 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 polietilene a bassa densità da 500 ml e da 1000 ml.
- 6.6    Istruzioni per l'uso  
Nessuna particolare
7.     TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-34209 Melsungen  
Germania
8.     NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
Flacone da 500 ml – A.I.C. n. 034271015/G  
Flacone da 1000 ml – A.I.C. n. 034271027/G  
10 Flaconi da 500 ml – A.I.C. n. 034271039/G  
10 Flaconi da 1000 ml – A.I.C. n. 034271041/G
9.     DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE  
30/10/2002
10.    DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO  
Giugno 2004

**Denominazione del medicinale**

ELETTROLITICA REIDRATANTE III B. Braun  
Soluzione per infusione endovenosa  
ATC B05BB01

**Composizione**

1000 ml contengono

Principio attivo:

Sodio cloruro	5,0 g
Potassio cloruro	0,75 g
Calcio cloruro diidrato	0,35 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,31 g
Sodio acetato triidrato	6,40 g
Sodio citrato	0,75 g

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 140; (K<sup>+</sup>) 10; (Ca<sup>++</sup>) 5; (Mg<sup>++</sup>) 3; (Cl<sup>-</sup>) 103; (Acetato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 47; (Citrato) 8]

Osmolarità teorica: mOsm/l 307

pH: compreso tra 5,0 e 7,0

**Forma farmaceutica e contenuto**

Soluzione per infusione endovenosa.

Soluzione sterile e apirogena, isotonica con il sangue

Flaconi di plastica da 500 ml e da 1000 ml.

**Categoria farmacoterapeutica**

Reidratante. Reintegratore elettrolitico. Alcalinizzante.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-34209 Melsungen  
Germania

**Produttore e controllore finale**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-34209 Melsungen  
Germania

B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí - Barcelona  
Spagna

**Indicazioni terapeutiche**

Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati di acidosi lievi e moderati ma non gravi.

**Controindicazioni**

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Non utilizzare nell'alcalosi metabolica e respiratoria, nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare le ione acetato).

**Precauzioni per l'uso**

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave ed in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi e corticotropinici. Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Usare con cautela in cardiopatici digitalizzati, nelle insufficienze renali, nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post-operatorie. Le basse concentrazioni di calcio cloruro e di magnesio cloruro presenti non inducono a considerare specifiche precauzioni. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.**

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

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.

**Interazioni**

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.

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

**Avvertenze speciali**

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

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

**Dose, modo e tempo di somministrazione**

Uso endovenoso. 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 2-3 mEq/Kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

**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 o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

**Scadenza e conservazione**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non congelare.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità  
19 settembre 2002

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Ringer Acetato in Ecoflac Plus			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Soluzione infusionale - Ringer Acetato			
Codice	Articolo		
397999	RINGER ACETATO FLAC. 500ML ECOFLAC PLUS	SCA	Da 10 PZ
398000	RINGER ACETATO FLAC. 1000ML ECOFLAC PLUS	SCA	Da 10 PZ
In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute			



Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Ringer Acetato in Ecoflac Plus			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Soluzione infusionale - Ringer Acetato			
Codice	Articolo		
397999	RINGER ACETATO FLAC. 500ML ECOFLAC PLUS	SCA	Da 10 PZ
398000	RINGER ACETATO FLAC. 1000ML ECOFLAC PLUS	SCA	Da 10 PZ

In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute	

--

RINGER ACETATO B. Braun  
B05BB01

- 1000 ml contengono  
Principi attivi:  
Sodio Cloruro            6,0 g  
Potassio cloruro            0,3 g  
Calcio cloruro diidrato    0,22 g  
Sodio acetato            4,0 g  
Eccipienti:  
Aqua per preparazioni iniettabili    q.b.  
Acido cloridrico per correzione pH max 0,05 g  
[mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 132; (K<sup>+</sup>) 4; (Ca<sup>++</sup>) 3; (Cl<sup>-</sup>) 110; (Acetato come HCO<sub>3</sub>) 29]  
Osmolarità teorica: mOsm/l 277  
pH compreso tra 6,0 e 7,0
- Forma farmaceutica e contenuto  
Soluzione per infusione endovenosa.  
Soluzione sterile ed apirogena isotonica con il sangue.  
Flaconi in polietilene a bassa densità da 500 ml e da 1000 ml.
- Categoria farmacoterapeutica  
Reidratante. Reintegratore elettrolitico. Alcalinizzante.
- Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-24209 Melsungen  
Germania
- Rappresentante in Italia  
B. Braun Milano S.p.A.  
Via Vincenzo da Seregno, 14  
20161 Milano
- Produttore e controllore finale
  1. B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-34209 Melsungen  
Germania
  2. B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubi - Barcelona  
Spagna
- Indicazioni terapeutiche

Nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidotici lievi e moderati ma non gravi.

- **Controindicazioni**

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esiste ritenzione di potassio, nelle ipercalcemie e 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 coagulazione.

- **Precauzioni per l'uso**

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave, e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina, in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o 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. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.**

**Somministrare a funzione renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.**

**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.**

- **Interazioni**

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.

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

- **Avvertenze speciali**

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

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

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

Uso endovenoso. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente.

- **Effetti indesiderati**

Episodi febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

- **Scadenza e conservazione**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C. Non congelare

Tenere fuori dalla portata dei bambini

- Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità  
Luglio 2003

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE  
RINGER ACETATO B. Braun

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi:

Sodio cloruro	6,00 g
Potassio cloruro	0,30 g
Calcio cloruro diidrato	0,22 g
Sodio acetato	4,00 g

[mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 132; (K<sup>+</sup>) 4; (Ca<sup>++</sup>) 3; (Cl<sup>-</sup>) 110; (Acetato come HCO<sub>3</sub>) 29]  
Osmolarità teorica: mOsm/l 277  
pH compreso tra 6,0 e 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

Soluzione sterile e apirogena, isotonica con il sangue

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati ma non gravi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso endovenoso. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente.

4.3 Controindicazioni

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esiste ritenzione di potassio, nelle ipercalcemie e 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 coagulazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze: Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.

Precauzioni d'impiego: Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave, e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina, in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o 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. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.**

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

**Somministrare a funzione renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.**

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  
Episodi febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. 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

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

Acido cloridrico per correzione pH max 0,05 g

### 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.

### 6.3 Validità

36 mesi.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare a temperatura 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

Flacone in polietilene a bassa densità da 500 ml e da 1000 ml.

### 6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-34209 Melsungen  
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
Flacone da 500 ml – A.I.C. N. 034301010/G  
Flacone da 1000 ml – A.I.C. N. 034301022/G  
10 Flaconi da 500 ml – A.I.C. N. 034301034/G  
10 Flaconi da 1000 ml – A.I.C. N. 034301046/G
9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE  
18 marzo 2002
10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO  
Luglio 2004

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE				
Glucosio 5% - 10% - 20% - 33% - 50%				
DESCRIZIONE PRODOTTO				
Glucosio 5% - 10% - 20% - 33% - 50%				
Codice	Articolo			
397981	GLUCOSIO 5% 100ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 20 PZ
397982	GLUCOSIO 5% 250ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 20 PZ
397983	GLUCOSIO 5% 500ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 10 PZ
397984	GLUCOSIO 5% 1000ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 10 PZ
397985	GLUCOSIO 10% 100 ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 20 PZ
397987	GLUCOSIO 10% 250ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 20 PZ
397988	GLUCOSIO 10% 500 ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 20 PZ
397990	GLUCOSIO 20% 100ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 10 PZ
397991	GLUCOSIO 20% 250 ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 20 PZ
397992	GLUCOSIO 20% 500ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 20 PZ
397993	GLUCOSIO 33% 250 ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 10 PZ
397994	GLUCOSIO 33% 500ML IN ECOFLAC PLUS	SCA		Da 20 PZ
397996	GLUCOSIO 50% 500ML IN ECOFLAC PLUS#	SCA		Da 10 PZ
3631494	GLUCOSIO 5% 10 ML IN MINI-PLASCO	SCA		Da 10 PZ
3631508	GLUCOSIO 5% 20 ML IN MINI-PLASCO	SCA		Da 20 PZ
3631516	GLUCOSIO 10% 10 ML IN MINI-PLASCO	SCA		Da 20 PZ
3631524	GLUCOSIO 10% 20 ML IN MINI-PLASCO	SCA		Da 20 PZ
3631532	GLUCOSIO 20% 10 ML IN MINI-PLASCO	SCA		Da 20 PZ
3631540	GLUCOSIO 33% 10 ML IN MINI-PLASCO	SCA		Da 20 PZ
		SCA		Da 20 PZ
		SCA		Da 20 PZ


In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute

--



**Denominazione del medicinale**

Glucosio B. BRAUN

Soluzione per infusione endovenosa

Composizione	Glucosio 5%	Glucosio 10%	Glucosio 20%	Glucosio 33%	Glucosio 50%
1000 ml contengono:					
Glucosio monoidrato (o glucosio anidro)	55,0 g (50,0 g)	110,0 g (100,0 g)	220,0 g (200,0 g)	363,0 g (33,0 g)	550,0 g (500,0 g)
Acqua p.p.i. q.b. a	1000 ml	1000 ml	1000 ml	1000 ml	1000 ml
mMol/l ( $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ )	277,5	555	1110	1831,5	2775
Osmolarità teorica (mOsm/l)	278	555	1110	1832	2775
pH	3,5 - 6,5	3,5 - 6,5	3,5 - 6,5	3,5 - 6,5	3,5 - 6,5

**Forma farmaceutica e contenuto:** Soluzione sterile e apirogena. La soluzione al 5% è isotonica con il sangue. Le soluzioni al 10%, 20%, 33% e 50% sono ipertoniche con il sangue.

- Soluzione al 5 % in flaconi da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
- Soluzione al 5 % in sacche da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
- Soluzione al 10 % in flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml.
- Soluzione al 10 % in sacche da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
- Soluzione al 20 % in flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml.
- Soluzione al 20 % in sacche da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
- Soluzione al 33 % in flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml.
- Soluzione al 50 % in flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml.

**Categoria farmacoterapeutica:** La soluzione al 5% è reidratante. Le soluzioni al 10%, 20%, 33% e 50% sono anche energetiche.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

B. Braun Melsungen AG  
D-34209 Melsungen (Germania)

**Concessionario di vendita:**

B. Braun Milano S.p.A.  
Via V. da Seregno 14  
20161 Milano

**Produttore e controllore finale**

1. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
Melsungen, Germania
2. Braun Medical SA  
Carretera de Terrasa 121  
Rubi (Barcellona), Spagna
3. Galenica Senese S.r.l.  
Via Cassia Nord 3

Monteroni d'Arbia (SI)

**Indicazioni terapeutiche:** Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

**Controindicazioni:** Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

**Precauzioni per l'uso:** 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. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e la glicemia.

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.

**Interazioni:** 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. Non usare le concentrazioni superiori al 5% se non specificatamente prescritta. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

**Avvertenze speciali:** Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Le soluzioni a concentrazione superiore al 5% sono soluzioni ipertoniche endovenose da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Le soluzioni a concentrazione superiore al 10% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale. In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità. Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

**Dose, modo e tempo di somministrazione:** Uso endovenoso. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente. Comunque è consigliabile somministrare a velocità non superiore a 0,4-0,8 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo.

**Effetti indesiderati:** 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. Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

**Scadenza e conservazione:** Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Non conservare al di sopra di 25°C (per i flaconi al 33%, 50% e le sacche da 5%, 10% e 20%). Nessuna speciale precauzione per la conservazione (per i flaconi da 5%, 10% e 20%). Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Attenzione: non usare oltre tale data.

**Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'AIFA:**

Febbraio 2008

**GLUCOSIO**  
**AIC 030899**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Glucosio B. Braun

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

*Soluzione per infusione endovenosa*

1000 ml di soluzione al 5% contengono: glucosio monoidrato 55,0 g (o glucosio anidro 50,0 g)  
[mMol: (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O) 277,5]. Osmolarità teorica: 278 mOsm/l; pH compreso tra 3,5 e 6,5.

1000 ml di soluzione al 10% contengono: glucosio monoidrato 110,0 g (o glucosio anidro 100,0 g);  
[mMol (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O) 555]. Osmolarità teorica: 555 mOsm/l; pH compreso tra 3,5 e 6,5.

1000 ml di soluzione al 20% contengono: glucosio monoidrato 220,0 g (o glucosio anidro 200,0 g);  
[mMol (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O) 1110]. Osmolarità teorica: 1110 mOsm/l; pH compreso tra 3,5 e 6,5.

1000 ml di soluzione al 33% contengono: glucosio monoidrato 363,0 g (o glucosio anidro 330,0 g);  
[mMol (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O) 1831,5]. Osmolarità teorica: 1832 mOsm/l; pH compreso tra 3,5 e 6,5.

1000 ml di soluzione al 50% contengono: glucosio monoidrato 550,0 g (o glucosio anidro 500,0 g);  
[mMol (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O) 2775]. Osmolarità teorica: 2775 mOsm/l; pH compreso tra 3,5 e 6,5.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione endovenosa.  
Soluzione iniettabile.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE****4.1 Indicazioni terapeutiche**

*Soluzione per infusione endovenosa*

Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

*Soluzione iniettabile*

Reidratante e/o energetica. La soluzione al 5% è isotonica con il sangue. Le soluzioni a concentrazione uguale o superiore al 10% sono anche energetiche.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

*Soluzione per infusione endovenosa*

Per via endovenosa. la dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente. Comunque è consigliabile somministrare a 0,4 - 0,8 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo.

*Soluzione iniettabile*

Secondo prescrizione medica. Se la concentrazione non è prescritta, si dispensi la soluzione al 5%. Uso intramuscolare o endovenoso.

**4.3 Controindicazioni**

*Soluzione per infusione endovenosa*

Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

*Soluzione iniettabile*

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

**4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso***Soluzione per infusione endovenosa*

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. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e la glicemia.** Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

**Non usare le soluzioni a concentrazione superiore al 5% se non specificatamente prescritte. Le soluzioni a concentrazione superiore al 5% sono ipertoniche endovenose da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Le soluzioni a concentrazione superiore al 10% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.**

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.

*Soluzione iniettabile*

**Le soluzioni a concentrazione superiore al 5% sono ipertoniche endovenose da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Le soluzioni a concentrazione del 20% o superiore devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.**

Iniettare lentamente. Evitare le dosi eccessive. L'iniezione sottocutanea può dare irritazioni. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.

**4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione***Soluzione per infusione endovenosa*

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

*Soluzione iniettabile*

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

**4.6 Gravidanza e allattamento***Soluzione per infusione endovenosa*

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

*Soluzione iniettabile*

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

**4.8 Effetti indesiderati***Soluzione per infusione endovenosa*

Riposte 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.

*Soluzione iniettabile*

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

#### **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 per preparazioni iniettabili

##### **6.2 Incompatibilità**

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

##### **6.3 Validità**

36 mesi.

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

*Soluzione per infusione endovenosa*

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi.

##### **6.5 Natura e capacità del contenitore**

*Soluzione per infusione endovenosa*

Flacone di plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Sacca di plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

*Soluzione iniettabile*

Fiala in plastica da 5 ml, 10 ml e 20 ml.

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

Nessuna particolare.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun Strasse, 1

D - 34209 Melsungen (Germania)

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 50 ml	A.I.C. n. 030899013/G
5% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	A.I.C. n. 030899025/G
5% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	A.I.C. n. 030899037/G
5% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 50 ml	A.I.C. n. 030899429/G
5% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 030899431/G
5% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 030899443/G
5% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	A.I.C. n. 030899049/G
5% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 1000 ml	A.I.C. n. 030899052/G
5% soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 030899456/G
5% soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 1000 ml	A.I.C. n. 030899468/G
5% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 100 ml	A.I.C. n. 030899064/G
5% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 250 ml	A.I.C. n. 030899076/G
5% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 500 ml	A.I.C. n. 030899088/G

5% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 1000 ml	A.I.C. n. 030899090/G
10% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	A.I.C. n. 030899102/G
10% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	A.I.C. n. 030899114/G
10% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	A.I.C. n. 030899126/G
10% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 030899393/G
10% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 030899405/G
10% soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 030899417/G
10% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 100 ml	A.I.C. n. 030899138/G
10% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 250 ml	A.I.C. n. 030899140/G
10% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 500 ml	A.I.C. n. 030899153/G
10% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 1000 ml	A.I.C. n. 030899165/G
20% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	A.I.C. n. 030899177/G
20% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	A.I.C. n. 030899189/G
20% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	A.I.C. n. 030899191/G
20% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 030899470/G
20% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 030899482/G
20% soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 030899494/G
20% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 100 ml	A.I.C. n. 030899203/G
20% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 250 ml	A.I.C. n. 030899215/G
20% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 500 ml	A.I.C. n. 030899227/G
20% soluzione per infusione endovenosa - sacca da 1000 ml	A.I.C. n. 030899241/G
33% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	A.I.C. n. 030899254/G
33% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	A.I.C. n. 030899266/G
33% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	A.I.C. n. 030899278/G
33% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 030899506/G
33% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 030899518/G
33% soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 030899520/G
50% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	A.I.C. n. 030899280/G
50% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	A.I.C. n. 030899292/G
50% soluzione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	A.I.C. n. 030899304/G
50% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 030899532/G
50% soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 030899544/G
50% soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 030899557/G
5% soluzione iniettabile - fiala da 10 ml	A.I.C. n. 030899316/G
5% soluzione iniettabile - fiala da 20 ml	A.I.C. n. 030899328/G
5% soluzione iniettabile - 20 fiale da 10 ml	A.I.C. n. 030899569/G
5% soluzione iniettabile - 20 fiale da 20 ml	A.I.C. n. 030899571/G
10% soluzione iniettabile - fiala da 10 ml	A.I.C. n. 030899330/G
10% soluzione iniettabile - fiala da 20 ml	A.I.C. n. 030899342/G
10% soluzione iniettabile - 20 fiale da 10 ml	A.I.C. n. 030899583/G
10% soluzione iniettabile - 20 fiale da 20 ml	A.I.C. n. 030899595/G
20% soluzione iniettabile - fiala da 5 ml	A.I.C. n. 030899355/G
20% soluzione iniettabile - fiala da 10 ml	A.I.C. n. 030899367/G
20% soluzione iniettabile - 20 fiale da 5 ml	A.I.C. n. 030899607/G
20% soluzione iniettabile - 20 fiale da 10 ml	A.I.C. n. 030899619/G
33% soluzione iniettabile - fiala da 5 ml	A.I.C. n. 030899379/G
33% soluzione iniettabile - fiala da 10 ml	A.I.C. n. 030899381/G
33% soluzione iniettabile - 20 fiale da 5 ml	A.I.C. n. 030899621/G
33% soluzione iniettabile - 20 fiale da 10 ml	A.I.C. n. 030899633/G

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

Data di prima autorizzazione: 08-11-1993

---

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 08-11-1998

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**  
Settembre 2003



Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Ringer Lattato in Ecoflac Plus			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Soluzione infusionali - Ringer Lattato			
Codice	Articolo		
397997	RINGER LATTATO FLAC. 500ML ECOFLAC PLUS	SCA	Da 10 PZ
397998	RINGER LATTATO FLAC.1000ML ECOFLAC PLUS	SCA	Da 10 PZ


In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute

--

RINGER LATTATO B. BRAUN  
B05BB01

- 1000 ml contengono:  
Principi attivi:  
Acido lattico 2,60 g  
Sodio idrossido 1,17 g  
Sodio cloruro 6,00 g  
Potassio cloruro 0,40 g  
Calcio cloruro 0,27 g  
Eccipienti:  
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.  
[mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 132; (K<sup>+</sup>) 5; (Ca<sup>++</sup>) 4; (Cl<sup>-</sup>) 112; (Lattato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 29]  
Osmolarità teorica: mOsm/l 280]  
pH compreso tra 5,5 e 7,0
- Forma farmaceutica e contenuto  
Soluzione per infusione endovenosa.  
Soluzione sterile e apirogena, isotonica con il sangue in flaconi in polietilene a bassa densità da 500 ml e da 1000 ml.
- Categoria farmacoterapeutica  
Reidratante. Reintegratore elettrolitico. Alcalinizzante.
- Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-30209 Melsungen  
Germania
- Rappresentante in Italia  
B. Braun Milano S.p.A.  
Via Vincenzo da Seregno, 14  
20161 Milano
- Produttore e controllore finale
  1. B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-34209 Melsungen  
Germania
  2. B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí - Barcelona  
Spagna
- Indicazioni terapeutiche  
Nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidotici lievi o moderati, ma non gravi.

- Controindicazioni

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esiste ritenzione di potassio, nelle ipercalcemie e nella grave insufficienza epatica. Non somministrare in pazienti con acidosi lattica o con alterazioni dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie), nell'alcalosi metabolica e respiratoria. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa, a causa del rischio di coagulazione.

- Precauzioni per l'uso

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave, e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina, in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o 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. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.**

**Somministrare a funzione renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.**

**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.**

- Interazioni

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 aseptiche; non conservare.

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

- Avvertenze speciali

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

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

- Dose, modo e tempo di somministrazione

Uso endovenoso. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente

- Effetti indesiderati

Episodi febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

- Scadenza e conservazione

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C. Non congelare

Tenere fuori dalla portata dei bambini

- Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità

Luglio 2003

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

RINGER LATTATO B. BRAUN

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 ml contengono:

Principi attivi:

Acido lattico	2,60 g
Sodio idrossido	1,17 g
Sodio cloruro	6,00 g
Potassio cloruro	0,40 g
Calcio cloruro	0,27 g

[mEq/l: (Na<sup>+</sup>) 132; (K<sup>+</sup>) 5; (Ca<sup>++</sup>) 4; (Cl<sup>-</sup>) 112; (Lattato come HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 29]  
Osmolarità teorica: mOsm/l 280]  
pH compreso tra 5,5 e 7,0

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione endovenosa.  
Soluzione sterile e apirogena, isotonica con il sangue.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE****4.1 Indicazioni terapeutiche**

Nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi o moderati, ma non gravi.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Uso endovenoso. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente

**4.3 Controindicazioni**

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esiste ritenzione di potassio, nelle ipercalcemie e nella grave insufficienza epatica. Non somministrare in pazienti con acidosi lattica o con alterazioni dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossiemie), nell'alcalosi metabolica e respiratoria. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa, a causa del rischio di coagulazione.

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

Avvertenze: Usare subito dopo l'apertura del contenitore. 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.

Precauzioni d'impiego: Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave, e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina, in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o 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. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.** Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

**Somministrare a funzione renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.**

**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

Episodi febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. 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

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

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 aseptiche; non conservare.

6.3 Validità

36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare a temperatura 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

Flacone in polietilene a bassa densità da 500 ml e da 1000 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse, 1  
D-34209 Melsungen  
Germania

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml – A.I.C. N. 034302012/G  
Flacone da 1000 ml – A.I.C. N. 034302024/G  
10 Flaconi da 500 ml – A.I.C. N. 034302036/G  
10 Flaconi da 1000 ml – A.I.C. N. 034302048/G

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

18 marzo 2002

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

Luglio 2004