

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELETTROLITICA REIDRATANTE BAXTER

III Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

- 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
- Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mEq/l (Na^+) 140, (K^+) 10, (Ca^{++}) 5, (Mg^{++}) 3, (Cl^-) 103, (Acetato come HCO_3^-) 47, (Citrato) 8]

[Osmolarità teorica: mOsm/l 307] - pH compreso tra 5,0 e 7,0 - Correzione pH con circa 3 mEq/l di HCl.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile ed esente da endotossine batteriche, isotonica con il sangue, per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

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.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

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.

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

*Cof
8.2.10*

RA/GENN 10

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.

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

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

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

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 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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

ATC: B05BB01

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acido cloridrico (correttore di pH) - Acqua per preparazioni iniettabili.

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

3 anni.

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

Contenitore primario:

Flaconi di vetro: 100, 250 e 500 ml

Contenitore primario:

Cof
8.6.10

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

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria, 20 – 00144 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elettrolitica Reidratante III Flaconi 100 ml	A.I.C. n° 030918104
Elettrolitica Reidratante III Flaconi 250 ml	A.I.C. n° 030918116
Elettrolitica Reidratante III Flaconi 500 ml	A.I.C. n° 030918128
Elettrolitica Reidratante III Sacche Clear Flex® 100 ml	A.I.C. n° 030918130
Elettrolitica Reidratante III Sacche Clear Flex® 250 ml	A.I.C. n° 030918142
Elettrolitica Reidratante III Sacche Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 030918155
Elettrolitica Reidratante III Sacche Clear Flex® 1000 ml	A.I.C. n° 030918167
Elettrolitica Reidratante III 20 Flaconi 500 ml	A.I.C. n° 030918181
Elettrolitica Reidratante III 20 Sacche Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 030918205

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

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

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 7 gennaio 2010

Cop
8.2.10

RA/GENN 10