


LOTTO N. 6 RIF. 3	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO MONICO
INFUSIONE ENDOVENOSA
ATC: B05BB02

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

sodio cloruro	g 5,26
potassio cloruro	g 0,37
magnesio cloruro·6H ₂ O	g 0,31
sodio acetato·3H ₂ O	g 3,67
sodio gluconato	g 5,02
glucosio monoidrato	g 55,0

mEq/l: Na ⁺	140
K ⁺	5
Mg ⁺⁺	3
Cl ⁻	98
Acetato	27
Gluconato	23
Osmolarità teorica (mOsm/l):	573

sono esclusi gli ioni utilizzati per correggere il pH

pH: 4,0 ÷ 6,0 per aggiunta di acido cloridrico

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi ed elettroliti in situazioni in cui sia necessario 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, 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 insufficienza renale oligurica.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'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.

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

Il prodotto contiene sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e, in particolare negli asmatici, reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.

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. Usare con cautela in pazienti con diabete mellito; monitorizzare la glicemia per le correzioni farmacologiche opportune. Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Utilizzare con cautela in cardiopatici, specie se digitalizzati, nella insufficienza renale e nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post-operatorie. Le basse concentrazioni di magnesio cloruro non inducono a considerare specifiche precauzioni.

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

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravasos 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

sodio metabisolfito non sup. a	g 0,330
acqua p.p.i. q.b. a	ml 1000

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

La validità del prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato è di 36 mesi. Non usare oltre tale data.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né mettere in frigorifero.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in vetro di tipo II da ml 50 – 100 – 250 – 500 – 1000.

Sacca in polipropilene da ml 50 – 100 – 250 – 500 – 1000.

6.6 Istruzioni per l'uso.

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione	Codice AIC
flacone 50 ml	030813 012
flacone 100 ml	030813 024
flacone 250 ml	030813 036
flacone 500 ml	030813 048
flacone 1000 ml	030813 051
50 ml in sacca 100 ml	030813 063
100 ml in sacca 250 ml	030813 075
250 ml in sacca 500 ml	030813 087
500 ml in sacca 1000 ml	030813 099
sacca 50 ml	030813 101
sacca 100 ml	030813 113
sacca 250 ml	030813 125
sacca 500 ml	030813 137
sacca 1000 ml	030813 149

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 ottobre 2003.

Questo è un medicinale 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.