


LOTTO N. 23 RIF. 1	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	<b>ELETTROLITICA REIDRATANTE III</b>

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELETTROLITICA REIDRATANTE III MONICO  
INFUSIONE ENDOVENOSA  
ATC: B05BB01

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

sodio cloruro	g 5,00
potassio cloruro	g 0,75
calcio cloruro diidrato	g 0,35
magnesio cloruro esaidrato	g 0,31
sodio acetato triidrato	g 6,40
sodio citrato diidrato	g 0,75

mEq/l:	Na <sup>+</sup>	140
	K <sup>+</sup>	10
	Ca <sup>++</sup>	5
	Mg <sup>++</sup>	3
	Cl <sup>-</sup>	103
	Acetato	47
	citrato	8

sono esclusi gli ioni aggiunti per correggere il pH

Osmolarità teorica: (mOsm/l) 307

pH: 5,0 ÷ 7,0 mediante aggiunta di acido cloridrico

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa, ipertonica con il sangue.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi ed 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. Controindicato 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 riutilizzato.

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 potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Usare con cautela in cardiopatici digitalizzati, nelle insufficienze renali e nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post-operatorie.

**Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti 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**

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.

#### **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.

#### **6.3 Validità**

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né mettere in frigorifero.

#### 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	030861 064
flacone 100 ml	030861 076
flacone 250 ml	030861 088
flacone 500 ml	030861 090
flacone 1000 ml	030861 102
50 ml in sacca 100 ml	030861 153
100 ml in sacca 250 ml	030861 165
250 ml in sacca 500 ml	030861 177
500 ml in sacca 1000 ml	030861 189
sacca 50 ml	030861 241
sacca 100 ml	030861 254
sacca 250 ml	030861 266
sacca 500 ml	030861 278
sacca 1000 ml	030861 280

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

11 novembre 1993.

#### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27/12/2007

**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.**