


LOTTO N. 6 rif. 1	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	<b>ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA</b>

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA 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

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

mEq/l: Na <sup>+</sup>	133
K <sup>+</sup>	10
Mg <sup>++</sup>	3
Ca <sup>++</sup>	5
Cl <sup>-</sup>	103
Acetato	47

sono esclusi gli ioni aggiunti per correggere il pH

osmolarità teorica: (mOsm/l) 301

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ricostituzione del patrimonio idroelettrolitico in seguito a perdite enteriche e trattamento delle acidosi metaboliche di lieve entità.

#### 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 e nella grave insufficienza renale. Non utilizzare nell'alcalosi metabolica e respiratoria. Controindicato nella fibrillazione ventricolare, ipercalcemia, se la frequenza respiratoria è < 16 atti respiratori al minuto, nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato), se esiste insufficienza renale oligurica o in soggetti con patologia miocardica grave o in soggetti comatosi.

#### 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.

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

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 cellulari di potassio. Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nelle insufficienze renali e nelle insufficienze surrenaliche, nelle acidosi metaboliche, 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 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 e correttamente conservato è di 36 mesi. Non usare oltre tale data.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nei contenitori ermeticamente chiusi a temperatura ambiente. Non congelare né mettere in frigorifero.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

### 6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in vetro di tipo II da ml 50 – 100 – 250 - 500 ml – 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. – Ponte di pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

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

Confezione	Codice AIC
flacone 50 ml	030857 015
flacone 100 ml	030857 027
flacone 250 ml	030857 039
flacone 500 ml	030857 041
flacone 1000 ml	030857 092
50 ml in sacca 100 ml	030857 054
100 ml in sacca 250 ml	030857 066
250 ml in sacca 500 ml	030857 078
500 ml in sacca 1000 ml	030857 080
sacca 50 ml	030857 104
sacca 100 ml	030857 116
sacca 250 ml	030857 128
sacca 500 ml	030857 130
sacca 1000 ml	030857 142

## 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993.

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 ottobre 2003.

Questo è un medicinale generico, prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, effetti indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.