

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA GALENICA SENESE
SOLUZIONE PER INFUSIONE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

1000 ml contengono:

Sodio acetato triidrato 3,20 g; Potassio cloruro 1,30 g; Magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; Potassio fosfato bibasico triidrato 0,34 g; Glucosio monoidrato 55,0 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mEq/l: (Na^+) 23; (K^+) 20; (Mg^{++}) 3; (Cl^-) 20; (Acetato come HCO_3^-) 23; (HPO_4^{--}) 3] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 369] - [mMol/l: ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 277] - pH compreso tra 5,0 e 7,0.

(Contiene sodio metabisolfito meno di 0,30 g/l).

3. FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione per infusione sterile ed apirogena, ipertonica con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazioni di fluidi e di elettroliti in cui sia necessario un apporto calorico. 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. E' consigliabile somministrare a dosaggio non superiore a 0,4 – 0,8 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo, questa velocità di infusione elimina il rischio di un sovraccarico di potassio per questa preparazione. Tenere in considerazione che il fabbisogno giornaliero di potassio è nel bambino di 2-3 mEq/Kg.

4.3 Controindicazioni

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o condizioni in cui esiste ritenzione di potassio. Controindicato se la frequenza respiratoria è < 16 atti respiratori al minuto, se esiste insufficienza renale oligurica. Nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato). Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida ed incolore o leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. **Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Il prodotto contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.**

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. Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post – operatorie, in pazienti che ricevono farmaci depressori del SNC o bloccanti neuromuscolari.

L'infusione di fosfati può causare ipocalcemia. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica 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.

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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti

Sodio metabisolfito.

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. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3 Validità:

Flaconi.	24 mesi dalla data di preparazione
Sacche in plastica:	24 mesi dalla data di preparazione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

Sacca in plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml

Ipodermo-fleboclisi.

Industria Farmaceutica Galenica Senese

Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (Siena).

flacone da 50 ml	AIC 029845017
flacone da 100 ml	AIC 029845029
flacone da 250 ml	AIC 029845031
flacone da 500 ml	AIC 029845043
flacone da 1000 ml	AIC 029845094

sacca in plastica da 50 ml	AIC 029845056
sacca in plastica da 100 ml	AIC 029845068
sacca in plastica da 250 ml	AIC 029845070
sacca in plastica da 500 ml	AIC 029845082
sacca in plastica da 1000 ml	AIC 029845106

Dicembre 1993/ Dicembre 2003

Febbraio 2008