

LOTTO N.6 rif. 2	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	ELETTROLITICA REIDRATANTE I

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ELETTROLITICA REIDRATANTE I MONICO
(SOLUZIONE DI DARROW)
INFUSIONE ENDOVENOSA
ATC: B05BB01

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

acido lattico al 90%	5,18 g	pari a 4,66 g della sostanza base
sodio idrossido	2,07 g	
sodio cloruro	4,00 g	
potassio cloruro	2,70 g	

mEq/l: (Na ⁺)	120
(K ⁺)	36
(Cl ⁻)	104
(Lattato)	52

Osmolarità teorica (mOsm/l): 312

pH: 5,5 ÷ 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa, isotonica 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, tenendo 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 ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Controindicato nell'acidosi lattica. Non utilizzare nei pazienti con alterazioni dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato (shock, ipossemie) e nell'alcalosi metabolica e respiratoria.

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. Utilizzare con cautela in cardiopatici, specie se digitalizzati, nella insufficienza renale e nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare e 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 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

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

La validità del prodotto a confezionamento integro e correttamente conservato è di 36 mesi. Non usare 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e capacità del contenitore

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

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 013
flacone 100 ml	030861 025
flacone 250 ml	030861 037
flacone 500 ml	030861 049
flacone 1000 ml	030861 052
50 ml in sacca 100 ml	030861 114
100 ml in sacca 250 ml	030861 126
250 ml in sacca 500 ml	030861 138
500 ml in sacca 1000 ml	030861 140
sacca 100 ml	030861 203
sacca 250 ml	030861 215
sacca 500 ml	030861 227
sacca 1000 ml	030861 239

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27/12/2007

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.