

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELETTROLITICA REIDRATANTE GALENICA SENESE
SOLUZIONE PER INFUSIONE III

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 5,0 g; Potassio cloruro 0,75 g; Calcio cloruro diidrato 0,35 g; Magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; Sodio acetato triidrato 6,40 g; Sodio citrato 0,75 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/l: (Na⁺) 140; (K⁺) 10; (Ca⁺⁺) 5; (Mg⁺⁺) 3; (Cl⁻)* 103; (Acetato come HCO₃⁻) 47; (Citrato) 8.] – [Osmolarità teorica: mOsm/l 307] – pH compreso tra 5,0 e 7,0 aggiustato con circa 1 mEq/l di Acido cloridrico.

(*Tale valore non tiene conto dell'acido cloridrico aggiunto per la correzione del pH).

3. FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione per infusione sterile e apirogena, isotonica con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazioni di fluidi e di 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 ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Non utilizzare nell'alcalosi metabolica e respiratoria, nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'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.

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, nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post – operatorie. Le basse concentrazioni di calcio cloruro e magnesio cloruro presenti non inducono a considerare specifiche precauzioni. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido – base.**

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

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

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

Acqua p.p.i.

6.1 Lista degli eccipienti

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.

6.2 Incompatibilità

Flaconi: 24 mesi dalla data di preparazione.

Sacche in plastica: 24 mesi dalla data di preparazione.

6.3 Validità:

Per i flaconi: conservare in contenitori ben chiusi. Non congelare.

Per le sacche: conservare a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Flacone in vetro da: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Sacca in plastica di grado medicale prestampata con diciture e colori caratteristici per prodotto, a uno o due tubi con tappo tipo vial perforabile e/o raccordo luer. Raccorderia speciale a richiesta. Confezionamento secondario: involucro di accoppiata, a richiesta sottovuoto sterile (superficie sacca primaria sterile).

Volumi: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 ml.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in vetro da: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Sacca in plastica di grado medicale prestampata con diciture e colori caratteristici per prodotto, a uno o due tubi con tappo tipo vial perforabile e/o raccordo luer. Raccorderia speciale a richiesta. Confezionamento secondario: involucro di accoppiata, a richiesta sottovuoto sterile (superficie sacca primaria sterile).

Volumi: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Ipodermico – flebotomi.

7. TITOLARE A.I.C.:

Industria farmaceutica Galenica Senese.

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

8. NUMERO AIC:

Flacone da 50 ml	AIC 029846211
Flacone da 100 ml	AIC 029846223
Flacone da 250 ml	AIC 029846235
Flacone da 500 ml	AIC 029846247
Flacone da 1000 ml	AIC 029846250

Sacca da 50 ml	AIC 029846262
Sacca da 100 ml	AIC 029846274
Sacca da 250 ml	AIC 029846286
Sacca da 500 ml	AIC 029846298
Sacca da 1000 ml	AIC 029846300
Sacca da 2000 ml	AIC 029846336
Sacca da 3000 ml	AIC 029846348
Sacca da 5000 ml	AIC 029846351

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Dicembre 1993/Dicembre 2003

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:

Maggio 2007