Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE soluzione per infusione I**
**ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE soluzione per infusione II**
Sodio cloruro, potassio acetato, magnesio acetato tetraidrato, glucosio monoidrato

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare
3. Come usare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE e a cosa serve

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena (infusione endovenosa) che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio acetato, magnesio acetato tetraidrato, glucosio monoidrato.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua e sali minerali in quelle situazioni in cui è necessario assicurare un apporto calorico all'organismo e per il trattamento degli stati lievi o moderati di acidosi metabolica, una condizione in cui si ha un aumento dell'acidità del sangue.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE

**Non usi ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE**
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave) che determinano l'incapacità di metabolizzare lo ione acetato;
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha problemi ad urinare (insufficienza renale oligurica, anuria);
- se ha gravi problemi al cuore (patologia miocardica grave);
- se presenta un aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi a respirare (frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto);
- se ha un'elevata tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo glicosidi cardioattivi, medicinali utilizzati per curare problemi al cuore;
- se manifesta un versamento di sangue al midollo spinale o nel tessuto cerebrale (emorragia spinale o intracranica);
- se soffre di problemi mentali caratterizzati da allucinazioni, tremori, sudorazione (delirium tremens), soprattutto se è in stato di disidratazione;
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione);
- se il paziente si trova in stato di coma;
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) e non sta seguendo una terapia per trattarla;
- se manifesta crampi dolorosi ai muscoli in situazione di calore intenso(crampi da calore).

In caso di trasfusioni di sangue, il medicinale le non deve essere somministrato tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta direttamente in vena (infusione endovenosa)**, in quanto alte concentrazioni di potassio possono portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), irregolarità del battito del cuore (aritmie) fino all'arresto cardiaco (vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE").

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca) o ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca) o medicinali antiinfiammatori corticosteroidei o corticotropinici;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se è affetto da una malattia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine, o altre condizioni causate da un accumulo di sodio.

Per la presenza di potassio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale), perché può aggravarsi la ritenzione di potassio;
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e/o sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Per la presenza di magnesio, il medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia dei muscoli (miastenia grave);
- se è in trattamento con sedativi, ipnotici (farmaci depressori del sistema nervoso centrale) e farmaci usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari).



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante il trattamento occorre monitorare frequentemente la concentrazione di magnesio nel sangue, affinché questa non aumenti troppo.
Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei seguenti casi:
se presenta un aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria).

- se presenta un aumento dei livelli di acetato nel sangue, come nel caso di problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o media).

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se soffre di diabete mellito o intolleranza al glucosio.
- se assume medicinali antinfiammatori cortisonici (corticosteroidi o corticotropina).

Durante il trattamento il medico monitorerà i livelli di glucosio nel suo sangue e nelle urine e, se necessario, le somministrerà insulina per minimizzare il rischio di aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) e nelle urine (glicosuria).
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE se lei è in una delle seguenti condizioni che possono causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi del suo corpo:

- ha una malattia in fase acuta
- ha dolore
- ha subito un intervento chirurgico
- ha infezioni, ustioni
- ha malattie cerebrali
- malattie del fegato, del cuore e dei reni

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) con mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza, vomito, edema cerebrale che può portare a morte. L'edema cerebrale si può verificare con maggior rischio:

- nei bambini
- nelle donne (specie se in età fertile)
- in caso di meningite, sanguinamento nel cranio o contusione cerebrale.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi e la concentrazione dei sali minerali nel sangue (osmolarità plasmatica), del glucosio (glicemia), dei fluidi e del pH del sangue (equilibrio acido-base)Terrà inoltre sotto controllo la pressione del sangue e i riflessi osteotendinei, al fine di monitorare un'eventuale paralisi dei muscoli respiratori.

Questo medicinale va sato subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

**Bambini**
Questo medicinale deve essere somministrato con cautela nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, perché possono aumentare i livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva in vena può causare un aumento di concentrazione dei sali minerali nel sangue (osmolarità sierica) e versamenti di sangue nel cervello dovuti alla rottura di vasi sanguigni (emorragia intracerebrale).

**Altri medicinali e ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIME NTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE**
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia). in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue soprattutto se ha problemi ai reni ;
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione (ipertensione). I corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza degli zuccheri con possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
- medicinali che agiscono sull' ormone vasopressina ad es:
- clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide,desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina,diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina poiché possono aumentare il rischio di iponatremia
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale come i barbiturici, i narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici). In questo caso il dosaggio dovrà essere modificato con attenzione perché il magnesio potenzia l'effetto deprimente sul sistema nervoso centrale;
- medicinali usati per problemi al cuore (glicosidi cardioattivi, digossina e digitossina) che possono portare ad alterazioni del battito del cuore (aritmie);
- medicinali usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti), come il rocuronio, perché il loro effetto può essere potenziato dal magnesio cloruro;
- antibiotici aminoglicosidici, usati contro le infezioni da batteri;
- eltrombopag, un medicinale usato per trattare i bassi livelli di piastrine nel sangue;
- labetalolo, un medicinale usato per trattare le alterazioni del battito del cuore (aritmie);
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), perché l'uso contemporaneo con il magnesio può determinare un forte calo della pressione (ipotensione).

**Fertilità, gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Per la presenza di magnesio, questo medicinale non le deve essere somministrato 2 ore prima del parto. Se il magnesio cloruro viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto), i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, inclusa depressione neuromuscolare e respiratoria.

Questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela durante il travaglio in particolare in associazione con un ormone chiamato ossitocina a causa del rischio di iponatriemia (vedere paragrafi 2 e 4).

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE contiene sodio metabisolfito**.
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che, raramente, può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo, soprattutto in persone sensibili e/o che soffrono di asma.

## 3. Come usare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE

Questo medicinale sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente ad altri medicinali incompatibili.

Questo medicinale deve essere **somministrato** da personale medico specializzato tramite un' infusione molto lenta **direttamente in vena (infusione endovenosa)**. Non deve essere iniettato attraverso altre vie di somministrazione (via intramuscolare, sottocutanea o nei tessuti perivascolari).



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La dose sarà regolata in base all'età, al peso, ai livelli di sali minerali nel sangue e alle sue condizioni di salute.

Dopo la somministrazione del medicinale rimanga disteso per un breve periodo di tempo.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in base alle sue esigenze.
La somministrazione deve essere interrotta se manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe essere causato dalla fuoriuscita del medicinale dalla vena (stravaso del farmaco).

**Uso nei bambini**
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in base all'età, al peso e alle condizioni di salute del paziente. Occorre particolare cautela nei neonati e nei bambini sottopeso (vedere il paragrafo "Bambini").

**Preparazione del medicinale:** utilizzi la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agiti bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

**Se usa più ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE di quanto deve**
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare:
- aumento dei livelli di potassio nel sangue , che può portare alla morte per danno del cuore (depressione cardiaca, aritmie o arresto);
- aumento dei livelli di sodio e del volume di sangue in circolo (ipervolemia). Se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo, può manifestarsi disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi nel circolo cerebrale, nei polmoni (edema polmonare) e alle gambe e alle caviglie (edema periferico).

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, riduzione della pressione arteriosa (ipotensione), paralisi di alcuni muscoli come quelli respiratori (paralisi flaccida), riduzione della temperatura corporea (ipotermia), collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un aumento improvviso della pressione del sangue, difficoltà a respirare (paralisi respiratoria) e scomparsa della risposta di estensione della gamba dopo uno stimolo di percussione (riflesso patellare).
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi accumulo dei liquidi intracellulari (iperidratazione) e sovraccarico di soluti.

In caso di sovradosaggio, il medico deve sospendere immediatamente la somministrazione del medicinale e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli di glucosio e dei sali in eccesso nel sangue e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche e orticaria;
- disturbi gastrointestinali, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza, disturbi dell'intestino (transito intestinale ritardato e ileo paralitico);
- sete, ridotta salivazione, sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi  disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), paralisi di alcuni muscoli come quelli respiratori (paralisi flaccide), debolezza;
- confusione mentale, mal di testa, vertigini, irrequietezza, irritabilità;
- convulsioni, coma, morte;
- emorragia cerebrale;
- danni al cervello causati da una cattiva circolazione del sangue (ischemia cerebrale);
- sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali;
- irregolarità del battito del cuore (aritmie), aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia), disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nell'elettrocardiogramma, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco;
- riduzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico), vampate, sudorazione e shock;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), del potassio (iperpotassiemia) e del cloro (ipercloremia) nel sangue;
- aumento del volume (ipervolemia) e dell'osmolarità del sangue (iperosmolarità);
- riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- aumento del pH del sangue (alcalosi);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e di aria intorno alla membrana che avvolge il polmone (pneumotorace);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale) ed eccessiva produzione di urina (poliuria);
- debolezza muscolare;
- aumento della velocità metabolica, aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia), riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina;
- febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, eruzioni cutanee, irritazione venosa, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa);
- infiammazione delle vene (flebite venosa) che si estende dal sito di infusione;
- fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso);
- danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- infiammazione dovuta ad accumulo di pus (ascessi);
- riduzione dei livelli del sodio nel sangue ( iponatremia acquisita in ospedale)*;
- edema cerebrale che può causare lesioni cerebrali (encefalopatia iponatremica) *.

*L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Contenuto Come conservare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE**
**Soluzione per infusione I**
- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio acetato, magnesio acetato tetraidrato, glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 2,34 g di sodio cloruro, 0,98 g di potassio acetato, 0,32 g di magnesio acetato tetraidrato, 55 g di glucosio monoidrato (corrispondenti a 50 mg di glucosio). Ogni litro di soluzione contiene 40 mEq di sodio, 10 mEq di potassio, 3 mEq di magnesio, 40 mEq di cloruro, 13 mEq di acetato e 278 mmol di glucosio. pH:5,0 – 7,0.
- Gli altri componenti sono: sodio metabisolfito, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

**Soluzione per infusione II**
- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio acetato, magnesio acetato tetraidrato, glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 2,34 g di sodio cloruro, 1,28 g di potassio acetato, 0,32 g di magnesio acetato tetraidrato, 55 g di glucosio monoidrato (corrispondenti a 50 mg di glucosio). Ogni litro di soluzione contiene 40 mEq di sodio, 13 mEq di potassio, 3 mEq di magnesio, 40 mEq di cloruro, 16 mEq di acetato e 278 mmol di glucosio. pH: 5,0 – 7,0.
- Gli altri componenti sono: sodio metabisolfito, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE e contenuto della confezione**
ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE soluzione per infusione I è disponibile in confezioni da:
1 flaconcino in vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml di soluzione per infusione.
1 sacca in plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml di soluzione per infusione.

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE soluzione per infusione II è disponibile in confezioni da:
1 flaconcino in vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml di soluzione per infusione.
1 e 20 flaconcini in polipropilene da 500 ml di soluzione per infusione.
1 sacca in plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml di soluzione per infusione.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, 351
53014 Monteroni D'Arbia (SI)
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

---

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

**Posologia e modo di somministrazione**
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

*Agitare bene prima della somministrazione*.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.
*Adulti*
Generalmente la velocità di infusione è di circa 500 ml/ora.
*Bambini*
*Nei bambini* la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).
Non iniettare per via intramuscolare, o sottocutanea o nei tessuti perivascolari.
La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravaso del farmaco.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, il glucosio sierico, il sodio sierico e altri elettroliti prima e durante la somministrazione, in particolare nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia.
Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Galenica Senese soluzione per infusione I e Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Galenica Senese per infusione II può diventare estremamente ipotonica dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo.

Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni isotoniche. Tuttavia, nell'organismo le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio (vedere paragrafo 4.2).
A seconda della tonicità della soluzione, del volume e della frequenza di infusione e delle sottostanti condizioni cliniche del paziente, nonché della capacità di metabolizzazione del glucosio, la somministrazione per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni elettrolitiche e soprattutto iponatremia ipo o iperosmotica.

Iponatremia:
pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina (vedere paragrafo 4.5) sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni isotoniche.
L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.
Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

**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.
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.
Per la presenza di magnesio, il medicinale è incompatibile con soluzioni contenenti alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina cloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati, in quanto si possono formare precipitati. La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

**Trattamento del sovradosaggio**
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
In caso di iperkaliemia si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.
In caso di intossicazione da magnesio che si manifesta con paralisi respiratoria, è necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

**Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**
Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**Per ulteriori informazioni consultate il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*