Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione

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 EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA
3. Come usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA è un'associazione di sali di sodio, di potassio, di magnesio e di calcio. Questi elementi hanno un ruolo fondamentale per il corretto funzionamento del sistema nervoso, del cuore, dei muscoli e per il mantenimento dell'equilibrio dei sali e delle altre sostanze nel sangue (bilancio elettrolitico, equilibrio acido-base). Inoltre, il calcio è un componente fondamentale delle ossa.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA è indicata nel trattamento della carenza di liquidi e di sali nel corpo (reintegrazione di fluidi, elettroliti) e per il trattamento di condizioni, non gravi, in cui si verifica un aumento delle sostanze acide nel sangue (stati lievi o moderati di acidosi metabolica).

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA

Non usi ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- se è allergico a sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se soffre di problemi ai reni (grave insufficienza renale, insufficienza renale oligurica);
- se i livelli di sodio nel suo sangue sono elevati (ipernatriemia);
- se presenta una quantità eccessiva di sali o di liquidi nel sangue (pletore idrosaline);
- se i livelli di potassio nel sangue sono elevati (iperkaliemia) o il suo corpo non riesce ad eliminare il potassio (ritenzione di potassio);
- se ha un disturbo del battito del cuore (fibrillazione ventricolare);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- se soffre di problemi al cuore (patologia miocardica grave);
- se soffre di problemi di respirazione (frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto);
- se presenta un accumulo di sostanze basiche nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se soffre di calcoli ai reni;
- se soffre di una malattia chiamata sarcoidosi, caratterizzata da tosse, associata a sanguinamento, e difficoltà a respirare, perché questo medicinale può aumentare eccessivamente i livelli di calcio nel sangue;
- se manifesta problemi di circolazione del sangue (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali usati per curare alcuni disturbi del cuore (glicosidi cardioattivi);
- se soffre di una malattia caratterizzata da una scarsa produzione di ormoni da parte della ghiandola surrenalica e non sta seguendo alcuna terapia per trattarla (malattia di Addison non trattata);
- se il paziente è in stato di coma;
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore);
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età) ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA (o altre soluzioni contenti calcio) non deve essere somministrata in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazioni di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, la soluzione non deve essere somministrata tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di coagulazione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA.

Questo medicinale le deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (Vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA").

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Il medicinale le deve essere somministrato subito dopo l'apertura del contenitore attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione e solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e priva di particelle. L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:
- soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio);
- soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- soffre di gravi problemi ai reni (funzionalità renale ridotta, insufficienza renale grave);
- manifesta gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare), oppure alle caviglie e alle gambe (edema periferico), con scarsa eliminazione di liquidi e di sali (ritenzione idrosalina);
- sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca), delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi) oppure medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA);
- è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine.

Per la presenza di potassio, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela se:
- soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale, insufficienza surrenalica);
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- sta assumendo farmaci per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (pazienti digitalizzati). In questo caso, soprattutto se il medicinale viene usato per lunghi periodi, si possono verificare gravi problemi del battito del cuore;
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- soffre dalla nascita di una grave malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli (miotonia congenita);
- si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Per la presenza di calcio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:
- soffre di problemi ai reni (patologie renali);
- soffre di problemi al cuore (patologie cardiache), poiché aumenta il rischio di alterazione del ritmo del cuore e può causare abbassamento della pressione del sangue (indotta da vasodilatazione);
- ha ricevuto una trasfusione di sangue;
- soffre di problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare);
- presenta un aumento del grado di acidità del sangue (acidosi respiratoria);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- manifesta una grave difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria);poiché il calcio è una sostanza che aumenta il grado di acidità del sangue, presti attenzione perché tutte queste condizioni possono peggiorare;
- è predisposto al rischio di elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) ad esempio se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale cronica), se presenta una grave perdita di liquidi (disidratazione) o un'alterazione dei livelli dei sali e di altre sostanze nel sangue (sbilancio elettrolitico).

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA le deve essere somministrata direttamente in vena, tramite infusione (infusione endovenosa) e non per altre vie di somministrazione (intramuscolare, sottocutanea o nei tessuti perivascolari), in quanto possono verificarsi complicazioni (necrosi dei tessuti).

Per la presenza di magnesio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:
- soffre di una grave malattia dei muscoli (miastenia grave);
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- sta assumendo medicinali per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (pazienti digitalizzati)
- è in trattamento con medicinali che diminuiscono l'attività del cervello (depressivi del sistema nervoso centrale) o che riducono la contrazione dei muscoli (bloccanti neuromuscolari).

Per la presenza di acetato, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se:
- presenta un aumento delle sostanze basiche nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o media).

Durante il trattamento con ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA il medico dovrà controllare:
- l'attività del cuore tramite specifici esami (elettrocardiogrammi seriati);
- i livelli di liquidi (bilancio dei fluidi), dei sali (elettroliti) e delle altre sostanze (osmolarità plasmatica, equilibrio acido base) nel corpo;
- la pressione del sangue (pressione arteriosa);
- i riflessi dei suoi muscoli (osteotendinei), in quanto potrebbe verificarsi un blocco della respirazione (paralisi respiratoria);
- i livelli di calcio e magnesio nel sangue;
- i livelli di calcio nelle urine, per evitare elevati livelli di calcio nelle urine (ipercalciuria) che possono tramutarsi in elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Bambini
Non ci sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Usi cautela ed informi il medico, che dovrà controllare attentamente i livelli di potassio nel suo sangue, se sta assumendo:
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono la perdita di potassio (diuretici risparmiatori di potassio). Questi medicinali, se assunti insieme a ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio.

Inoltre, usi molta cautela ed informi il medico se è in trattamento con:
- corticosteroidi, utilizzati per le allergie e le infiammazioni, in quanto si può manifestare gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- diuretici tiazidici, che favoriscono l'eliminazione dei liquidi, in quanto si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- glicosidi cardioattivi (digossina e digitossina), utilizzati per trattare problemi al cuore, in quanto il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie) è maggiore (Vedere il paragrafo "Non usi ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA");
- bloccanti del canale del calcio (verapamil), per il trattamento della pressione del sangue alta, perché ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA può ridurne l'efficacia;
- bloccanti neuromuscolari (tubocurarina), utilizzati per diminuire le contrazioni dei muscoli, in quanto ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA può aumentarne o ridurne l'efficacia;
- medicinali che riducono l'attività del cervello (barbiturici, narcotici, ipnotici e anestetici sistemici), perché ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA può modificarne l'efficacia;
- antibiotici amminoglicosidici, per il trattamento delle infezioni causate da batteri, in quanto si può verificare una marcata riduzione della contrazione dei muscoli volontari (blocco neuromuscolare);
- eltrombopag, usato per disturbi della circolazione, in quanto ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA può ridurne l'efficacia;
- rocuronio, usato per l'anestesia durante gli interventi chirurgici, perché possono verificarsi una riduzione eccessiva della contrazione dei muscoli volontari (blocco neuromuscolare) e gravi disturbi della respirazione (depressione respiratoria, apnea);
- labetalolo, usato per i disturbi del ritmo del battito del cuore, poiché si può manifestare una riduzione dell'attività del cuore (gittata cardiaca), respiro affannoso, vertigini e perdita di conoscenza temporanea (svenimenti);
- calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), per il trattamento della pressione del sangue alta, perché si può manifestare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle.

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, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale, in quanto in questi casi il medicinale può essere utilizzato solo se il suo medico lo ritiene effettivamente necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Questo medicinale non le deve essere somministrato 2 ore prima del parto.

Se è in stato di gravidanza e soffre di una malattia chiamata tossiemia gravidica, caratterizzata da pressione del sangue alta, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, presenza di proteine nelle urine e convulsioni, la somministrazione di questo medicinale potrebbe causare gravi danni al suo bambino (depressione neuromuscolare, respiratoria).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA

Questo medicinale le deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA sarà preparata da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelata, né le sarà somministrata contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone.

Il medicinale deve essere agitato bene prima della somministrazione.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA le deve essere somministrata direttamente in vena, tramite infusione (infusione endovenosa) e non per altre vie di somministrazione (intramuscolare, sottocutanea o nei tessuti perivascolari). Questo medicinale le deve essere somministrato ad una velocità controllata (non superiore a 10 mEq potassio/ora) e con molta cautela (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso negli adulti
La dose sarà stabilita dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.
In genere, la dose raccomandata per gli adulti è di 20 ml per kg di peso corporeo al giorno.
Dopo l'infusione di questo medicinale, rimanga disteso.

Avverta immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta dolore o rossore nella zona dell'iniezione, in quanto si può verificare una fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Uso in persone con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni, l'uso di questo medicinale non è raccomandato per lei.

Se usa più ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare:
- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) e/o disturbi della circolazione (ipervolemia) che possono causare disidratazione di alcuni organi interni, in particolare del cervello e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) che può interessare i polmoni (edema polmonare), il circolo cerebrale o le gambe e le caviglie (edema periferico);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) che può portare a morte per riduzione della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) e perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco);
- aumento dei livelli di magnesio nel sangue (ipermagnesemia) con sintomi quali improvvisa sensazione di calore (vampate), sudorazione, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), perdita della motilità volontaria (paralisi flaccida), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), gravi problemi del cuore, della circolazione e del cervello (collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale) e, nei casi più gravi, blocco della respirazione (paralisi respiratoria);
- aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia), soprattutto in pazienti con problemi ai reni (patologie renali), con sintomi quali sete, nausea, vomito, stitichezza (costipazione), eccessiva necessità di urinare (poliuria), dolore all'addome, debolezza ai muscoli, disturbi mentali e, nei casi più gravi, disturbi del ritmo dei battiti del cuore (aritmia cardiaca) e profondo stato di incoscienza (coma).

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la 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.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:
- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome, stitichezza (stipsi, transito intestinale ritardato, ileo paralitico), alterazione del gusto (sapore metallico, sapore calcareo);
- disturbi ai nervi e ai muscoli (neuromuscolari), rigidità dei muscoli, alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione, mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte;
- sonnolenza, confusione, disturbi mentali;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- gravi problemi al cuore (aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco);
- svenimento associato a perdita di coscienza (sincope);
- abbassamento o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi che interessa le gambe e le caviglie (edema periferico), dilatazione delle vene e delle arterie (vasodilatazione), improvvisa sensazione di calore (vampate), sudorazione, gravi problemi della circolazione (shock);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), di cloro (ipercloremia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia);
- gravi problemi della respirazione (dispnea, pneumotorace), blocco della respirazione (arresto respiratorio), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale), aumento della necessità di urinare (poliuria);
- aumento dei livelli di calcio e/o dell'acidità del sangue (ipercalcemia, sindrome di Burnett, acidosi metabolica);
- debolezza dei muscoli;
- febbre, rossore, irritazioni della pelle (rush), dolore e infezione nella zona dell'infusione, formazione di depositi di calcio nei tessuti (calcificazione cutanea), infiammazione dovuta ad accumulo di pus (ascessi), formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene (flebite venosa) anche in zone vicine al punto di infusione, fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA

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

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 nella confezione originale. Tenere il contenitore ben chiuso. Non refrigerare o congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA

- I principi attivi sono sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato. 1 litro di soluzione (1000 ml) contiene 5 g di sodio cloruro, 0,75 g di potassio cloruro, 0,35 g di calcio cloruro diidrato, 0,31 g di magnesio cloruro esaidrato, 6,40 g di sodio acetato triidrato. Ogni litro di soluzione contiene 133 mEq di sodio, 10 mEq di potassio, 5 mEq di calcio, 3 mEq di magnesio, 103 mEq di cloruro e 47 mEq di acetato. pH: 5,0 – 7,0.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (come regolatore del pH).

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA FRESENIUS KABI ITALIA e contenuto della confezione

Flaconcino di vetro da 250 ml, 500 ml, 20x500 ml e 1000 ml di soluzione per infusione.
Flaconcino di plastica da 500 ml e 1000 ml di soluzione per infusione
Sacca di plastica da 500 ml e 1000 ml di soluzione per infusione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)

Produttore
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)
Fresenius Kabi France – 6, rue du Rempart BP611 – 27400 Louviers Cedex (Francia)
S.M. Farmaceutici S.r.l. – Zona Industriale – 85050 Tito (PZ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Trattamento del sovradosaggio

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 natriemia 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 modesto sovradosaggio di calcio cloruro, il trattamento prevede un'immediata sospensione dell'infusione e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio. In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche >2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio cloruro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio della funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

In caso di sovradosaggio da magnesio, 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.

Incompatibilità con Elettrolitica equilibrata enterica FRESENIUS KABI ITALIA

Per la presenza di calcio cloruro, il medicinale è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;
- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato;
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

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.
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

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 se contiene particelle.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).