Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO
Soluzione per infusione I
Soluzione per infusione II
Sodio cloruro, potassio acetato, magnesio acetato, 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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO
3. Come usare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO 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 e 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 MONICO

Non usi ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 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);
- se ha problemi a respirare (frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto);
- se ha problemi della circolazione dovuti ad 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 nel 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 ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

Se contemporaneamente ha subito delle trasfusioni di sangue, il medicinale non le 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 MONICO.

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta direttamente in vena (infusione endovenosa)**, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può 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 MONICO").

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 antinfiammatori corticosteroidei o medicinali corticotropinici;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 è affetto da una malattia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine (pre-eclampsia), o altre condizioni associate ad 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 sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se qualcuno della sua famiglia 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 e ipnotici (farmaci depressori del sistema nervoso centrale) e farmaci usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari).

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 in persone che presentano un aumento del pH (alcalosi metabolica e respiratoria) o dei livelli di acetato nel sangue, come nel caso di persone con problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o media).

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nelle persone che soffrono di diabete mellito o intolleranza al glucosio e nelle persone che assumono medicinali antinfiammatori cortisonici (corticosteroidi) o corticotropina.
Durante il trattamento è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina per minimizzare il rischio di aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) e nelle urine (glicosuria). Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un accumulo di liquidi (sovraccarico idrico, stato congestizio) e una carenza di sali minerali nel sangue (deficit di elettroliti).
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

ha malattie del fegato, del cuore e dei reni.

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) e può portare a mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, vomito e edema cerebrale. L'edema cerebrale aumenta il rischio di danni cerebrali pericolosi.
Le persone con un rischio maggiore di edema cerebrale sono:
bambini;
donne (specie se in età fertile);
persone con livelli alterati di liquido nel cervello (ad es. a causa 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 seriati e i livelli dei sali minerali nel sangue (osmolarità plasmatica), di glucosio (glicemia), dei fluidi e del pH del sangue (equilibrio acido-base). Inoltre è buona norma tenere sotto controllo la pressione del sangue e i riflessi osteotendinei, al fine di monitorare un'eventuale paralisi dei muscoli respiratori.

Usare 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 MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale, che contiene sali di sodio, 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 possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia) e a una diminuita capacità di eliminare il potassio (ritenzione di potassio), soprattutto in persone con problemi ai reni (disfunzione renale); in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue;
- medicinali antinfiammatori 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, pertanto 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina, diuretici in generale e oxcarbazepina poiché possono aumentare il rischio di iponatremia.

Per la presenza di magnesio, faccia particolare attenzione se sta usando i seguenti medicinali:
- 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; questo effetto deprimente sul sistema nervoso centrale, causato dal magnesio, può essere contrastato dal calcio;
- medicinali usati per problemi al cuore (glicosidi cardioattivi, digossina e digitossina); nel caso in cui fosse necessario somministrare calcio per trattare l'eventuale intossicazione da magnesio, potrebbero verificarsi disturbi della conduzione del cuore che possono evolvere in irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- medicinali usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti), come il rocuronio, perché il loro effetto può essere potenziato dal magnesio cloruro;
- antibiotici aminoglicosidici, usati contro le infezioni da batteri, perché il loro effetto può essere additivo a quello del magnesio;
- eltrombopag, un medicinale usato per trattare i bassi livelli di piastrine nel sangue, perché i livelli di eltrombopag possono diminuire;
- labetalolo, un medicinale usato per trattare le irregolarità del battito del cuore (aritmie), perché la somministrazione con magnesio può causare diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia) e diminuzione del volume di sangue pompato dal cuore (gittata cardiaca);
- 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).

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.
Se è in gravidanza, questo medicinale deve essere somministrato con particolare cautela durante il travaglio a causa del rischio di iponatremia, in particolare se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

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

3. Come usare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO

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.
Prima e durante la somministrazione, il medico le monitorerà i livelli di fluidi nel corpo, di glucosio e di sali, in particolare il sodio nel sangue.
Questo medicinale deve essere somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa) da personale medico specializzato. Non deve essere iniettato attraverso altre vie di somministrazione (via intramuscolare, sottocutanea o nei tessuti perivascolari).

Agitare bene prima della somministrazione.

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

Generalmente la velocità di infusione è di circa 500 ml di soluzione all'ora. Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq di potassio/ora e a 0,4 – 0,8 g di glucosio per chilogrammo di peso corporeo all'ora.

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 con un basso peso corporeo (vedere paragrafo "Bambini").

Preparazione del medicinale: utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
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.

Se usa più ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO, 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 (iperkaliemia), che può portare a morte per danno al cuore (depressione cardiaca, aritmie o arresto);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia); se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo, può manifestarsi una perdita di liquidi degli organi interni (disidratazione), in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico, portando ad un accumulo di liquido intorno al polmone (edema polmonare) o a dei rigonfiamenti 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 di liquidi (iperidratazione) e sovraccarico di soluti.

In caso di sovradosaggio, 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 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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati.
Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche e orticaria;
- disturbi allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali, transito intestinale ritardato e ileo paralitico), nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza;
- sete, ridotta salivazione, sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi ai nervi e ai muscoli (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;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

- convulsioni, coma, morte;
- versamento di sangue nel cervello dovuto alla rottura di vasi sanguigni (emorragia cerebrale);
- danni al cervello causati da una cattiva circolazione del sangue ai tessuti che lo compongono (ischemia cerebrale);
- sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali, edema cerebrale (encefalopatia iponatremica)*;

- 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 o ipertensione), gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico), vampate, sudorazione e shock, dilatazione dei vasi sanguigni;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), di potassio (iperkaliemia) e di cloro (ipercloremia) nel sangue;
- aumento del volume (ipervolemia) e dell'osmolarità (iperosmolarità) del sangue;
- riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia acquisita in ospedale)*;
- aumento del pH del sangue (alcalosi);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e di aria nella 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 o riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia o ipoglicemia), aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina;
- febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, irritazione della pelle (rash), 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 (ascesso).

*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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Tenere 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 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 MONICO
Soluzione per infusione I

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio acetato, magnesio acetato, glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono: 2,34 g di sodio cloruro, 0,98 g di potassio acetato, 0,21 g di magnesio acetato, 55,0 g di glucosio monoidrato (corrispondente a 50 g 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 acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico.

Soluzione per infusione II

- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio acetato, magnesio acetato, glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono: 2,34 g di sodio cloruro, 1,28 g di potassio acetato, 0,21 g di magnesio acetato, 55,0 g di glucosio monoidrato (corrispondente a 50 g 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 acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO e contenuto della confezione

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO – Soluzione per infusione I
Flaconi in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000.
Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000.

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO – Soluzione per infusione II
Flaconi in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000.
Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore Monico spa

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia Mestre - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Avvertenze e precauzioni

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO può diventare estremamente ipotonica dopo somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo.
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, sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche. 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.

Interazioni

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione di acqua libera da elettroliti renali e un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa.

- Medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad esempio: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendiossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici.
- Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio: clorpropamide, FANS, ciclofosfamide.
- Analoghi della vasopressina: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina.

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Gravidanza

ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO MONICO deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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).