RINGER ACETATO MONICO
soluzione per infusione
ATC: B05BB01

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Elettroliti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati, ma non gravi.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati in Composizione;;
- grave insufficienza renale;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- fibrillazione ventricolare (il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie);
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- calcoli renali (possono essere esacerbati con la somministrazione di calcio);
- sarcoidosi (può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione);
- ipercoagulabilità;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore;
- trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere paragrafi Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione, Effetti indesiderati e Incompatibilità.

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.

PRECAUZIONI PER L'USO
Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.
I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).
Il medicinale non dovrebbe essere somministrato a:
- pazienti con condizioni che possono causare ritenzione di sodio, sovraccarico di liquidi ed edema, come pazienti con iperaldosteronismo primario, iperaldosteronismo secondario (associato ad esempio ad ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia, stenosi dell'arteria renale o nefrosclerosi) o preeclampsia; nel caso sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione;
- pazienti con condizioni che predispongono all'iperkaliemia (come grave danno renale o insufficienza adrenocorticale, grave disidratazione o estesi danni ai tessuti) ed in pazienti con insufficienza cardiaca; nel caso sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).
Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:

- con patologie renali;
- con patologie cardiache;
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.
Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.
Le soluzioni che contengono sali di calcio devono essere usate con attenzione in pazienti con un pregresso di calcoli renali.
Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.
La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.
La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto peri-vascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.
Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico e le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.
Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livelli o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o moderata..
<u>Ipersensibilità</u>
L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta ipersensibilità. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

INTERAZIONI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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).

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Associazioni controindicate

La terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina è controindicata, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici (vedere Controindicazioni).

Associazioni che richiedono cautela

Antagonisti del recettore dell'angiotensina II

Immunosoppressori quali tacrolimus e ciclosporina

A causa del contenuto di potassio e per il rischio di iperkaliemia somministrare con cautela.

ACE-inibitori

L'uso di ACE-inibitori, che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, può portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

Diuretici risparmiatori di potassio

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali casi, è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

Corticosteroidi

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).

Diuretici tiazidici, vitamina D

Si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio.

Medicinali contenenti magnesio

Può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali.

Effetti di Ringer acetato su altri medicinali

La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- Verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- Bloccanti neuromuscolari, in quanto i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

Come per le altre soluzioni contenenti calcio, il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (rischio fatale di precipitazione del sale ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere paragrafo Effetti indesiderati).

In pazienti di età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti), il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Ringer Acetato MONICO attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso connettore a Y).

In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018

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).

AVVERTENZE SPECIALI
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Fertilità, gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità controllata di infusione,utilizzando un'attrezzatura sterile ed apirogena.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso, dalle condizioni cliniche del paziente, dal trattamento concomitante e dalla risposta clinica e di laboratorio del paziente al trattamento.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Adulti
La dose giornaliera è di circa 20-30 ml di soluzione/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 40 ml di soluzione/kg di peso corporeo.
Nella scelta del volume/velocità di infusione occorre prestare attenzione alle patologie ed alle terapie concomitanti (vedere Precauzioni per l'uso e Interazioni).
Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
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.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Ringer Acetato MONICO
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.
- i sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi Controindicazioni, Interazioni con altri medicinali ed altre forma di interazione ed Effetti indesiderati).

Sono state rilevate incompatibilità di calcio cloruro con:
- aminofillina: per la formazione di precipitato;

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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).

- 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;
- 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.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Il 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 se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia. L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.
L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando ad acidosi.
In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.
Trattamento
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).
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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 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 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 calcio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ringer Acetato MONICO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ringer Acetato MONICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Ringer acetato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ringer acetato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo.

Patologie del sistema nervoso
Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesie, paralisi flaccida, debolezza, confusione mentale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.

Patologie cardiache
Aritmie, tachicardia, bradicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco.

Patologie vascolari
Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace, oppressione toracica, dolore al torace.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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).

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale, poliuria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali), iperidratazione, squilibri elettrolitici.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rash, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazione di ascessi, calcificazione cutanea.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità all'infusione, incluso reazioni anafilattiche/anafilattoidi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Orticaria localizzata o generalizzata.

Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone
Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età < 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata post-mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere paragrafi Controindicazioni ed Interazioni).
Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.
E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo *http://www.aifa.gov.it/content/-segnalazioni-reazioni-avverse.*.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

1000 ml contengono

Principi attivi:	sodio cloruro	6,0 g
	potassio cloruro	0,3 g
	calcio cloruro diidrato	0,22 g
	sodio acetato triidrato	4,0 g

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico q.b.

mEq/litro:	Na^+	132
	K^+	4
	Ca^{++}	3
	Cl^-	110
	Acetato come HCO_3^-	29

osmolarità teorica: (mOsm/litro) 277
pH: 6,0 ÷ 7,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.
Flaconi in vetro farmaceutico da ml 50 – 100 – 250 – 500 – 1000.
Sacca in polipropilene da ml 50 – 100 – 250 – 500 – 1000.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

MONICO SPA Via Ponte di Pietra 7 – VENEZIA / MESTRE

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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).