Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER
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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER
3. Come usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER E A COSA SERVE

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER appartiene alla classe delle soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico. È costituita da elettroliti (sostanze indispensabili affinché tutte le cellule possano mantenere una condizione che permetta loro di svolgere le proprie funzioni in maniera ottimale) associati a carboidrati (zuccheri).
Questo medicinale è utilizzato nei bambini:
- Nel trattamento di stati di acidosi metabolica (aumento dell'acidità del sangue) di lieve entità.
- Per reintegrare fluidi ed elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER

Non usi ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di iperkaliemia (aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue) o nei casi di ritenzione di potassio.
- Se è affetto da grave insufficienza epatica (diminuzione della funzionalità del fegato).
- Se è affetto da grave insufficienza renale (diminuzione della funzionalità dei reni).
- In caso di alcalosi (diminuzione dell'acidità del sangue) metabolica e respiratoria.
- In caso di ipercoagulabilità (anomala coagulazione del sangue).
- Se è in terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere "Altri medicinali e ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER").

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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 soffre di anuria (mancata emissione di urine da parte dell'apparato urinario).
- In caso di emorragia (sanguinamento) spinale o intracranica (all'interno del cranio).
- Se è affetto da delirium tremens (sindrome psicotica acuta associata spesso all'alcolismo, caratterizzata da tremori, irrequietezza motoria, allucinazioni, disturbi dell'attenzione, incoerenza e angoscia) ed è già in stato di disidratazione.
- Se è gravemente disidratato (ha perso molti liquidi).
- Se ha la malattia di Addison (patologia causata dalla diminuzione della funzionalità della corteccia surrenale) non trattata.
- In caso di crampi da calore.
- Se è in stato di coma.
- In caso di insufficienza renale oligurica (con diminuita eliminazione di urina).
- In caso di patologia miocardica grave.
- Se la sua frequenza respiratoria è inferiore a quella fisiologica prevista per la specifica fascia di età..
- Se presenta iperglicemia (aumento del livello di glucosio nel sangue) clinicamente significativa.

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 o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- Con insufficienza renale (diminuzione delle funzionalità dei reni) o adrenocorticale; la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale può causare ritenzione di potassio.
- Con insufficienza cardiaca (diminuzione delle funzionalità del cuore), in modo particolare se in trattamento con farmaci digitalici (farmaci che aumentano la funzionalità del cuore).
- Con insufficienza surrenalica (diminuzione delle funzionalità del surrene).
- Con insufficienza epatica (diminuzione delle funzionalità del fegato).
- Con paralisi periodica familiare (patologia neuromuscolare con disturbi funzionali).
- Con miotonia congenita (condizione patologica presente fin dalla nascita caratterizzata da contrazione prolungata della muscolatura).
- Nelle prime fasi post-operatorie.
- Con grave disidratazione (eccessiva perdita di liquidi) o grave danno ai tessuti o ustioni.
- Con alcalosi ipocloremica ipokaliemica (ad esempio a causa di vomito prolungato, stenosi pilorica, prolungata aspirazione nasogastrica).

<u>Uso in pazienti con ipervolemia o iperidratazione, o condizioni che causano ritenzione di sodio ed edema</u>

Per la presenza di sodio, somministrare il medicinale con cautela:

- In pazienti ipervolemici o iperidratati (che presentano un'eccessiva quantità di liquidi nell'organismo).
- In pazienti con scompenso cardiaco congestizio (condizione patologica causata dall'incapacità del cuore di pompare il sangue in quantità adeguata alle necessità dell'organismo).
- In caso di insufficienza renale grave (diminuzione della funzionalità dei reni).
- In stati clinici associati ad edemi (rigonfiamenti) con ritenzione idrosalina (di acqua e sali).
- In pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca (che stimolano la funzionalità del cuore) o con farmaci corticosteroidei (antinfiammatori) o

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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).

corticotropinici (farmaci utilizzati per valutare la funzionalità delle ghiandole surrenali o per il trattamento di malattie in cui è indicato il trattamento con corticosteroidi).
- In pazienti con ipertensione (pressione arteriosa elevata).
- In caso di insufficienza cardiaca (diminuzione della funzionalità del cuore).
- In pazienti con edema periferico o polmonare.
- In pazienti con funzionalità renale ridotta.
- In caso di pre-eclampsia (condizione specifica della gravidanza caratterizzata da edemi, presenza di proteine nelle urine e pressione alta), o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio come ad esempio iperaldosteronismo (aumento della produzione dell'aldosterone, importante ormone che regola i livelli di sodio e potassio e il volume di liquidi corporei) primario o secondario (associato per esempio ad ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia, stenosi dell'arteria renale o nefrosclerosi) (vedere "Altri medicinali e ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER").

Uso in pazienti con o a rischio di iperkaliemia (alta concentrazione di potassio nel sangue)
Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati (ripetuti ogni 15-30 minuti); la potassiemia (il livello di potassio nel sangue) non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie (alterazione del ritmo del cuore) o arresto cardiaco. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere eseguita a velocità controllata (vedere "Come usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER").

Il medicinale non è indicato per l'uso in pazienti con iperkaliemia.

Uso in pazienti con o a rischio di ipermagnesiemia
Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- Con insufficienza renale.
- Con insufficienza cardiaca, in modo particolare se in trattamento con farmaci digitalici.
- Con miastenia grave (malattia neuromuscolare caratterizzata da grave debolezza muscolare).
- In trattamento con farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e bloccanti neuromuscolari (farmaci impiegati per ottenere il rilassamento muscolare durante gli interventi chirurgici).
- Con ipermagnesiemia o in condizioni che predispongono all'ipermagnesiemia quali grave compromissione renale o terapia con magnesio in caso di eclampsia (sindrome caratterizzata da convulsioni simili a quelle epilettiche ma che non sono provocate da una malattia cerebrale).

Il medicinale non è indicato per il trattamento dell'ipomagnesiemia (diminuzione dei livello di magnesio nel sangue).

Uso in pazienti con o a rischio di alcalosi
Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela:
- In pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria (condizione patologica caratterizzata dalla diminuzione dell'acidità del sangue).
- In quelle condizioni in cui c'è un aumento del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica (diminuzione della funzionalità del fegato) lieve o media.

L'eccessiva somministrazione del medicinale può causare acidosi metabolica (vedere "Se prende più ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER di quanto deve").

Il medicinale non è indicato per il trattamento primario dell'acidosi metabolica grave.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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).

Uso in pazienti con o a rischio di iperfosfatemia (eccessiva concentrazione di fosfati nel sangue)
Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia (riduzione della concentrazione di calcio nel sangue); pertanto deve essere somministrato con cautela in pazienti con:
- una concentrazione nel sangue di fosforo alta e una concentrazione bassa di calcio o di magnesio;
- iperfosfatemia o condizioni che predispongono ad iperfosfatemia come pazienti con grave danno renale o surrenale.

Il medicinale non è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia (diminuzione dei livello di fosfati nel sangue).

Uso nei pazienti con o a rischio di iperglicemia
Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito (condizione patologica caratterizzata da un elevato livello di glucosio nel sangue) conclamato o nascosto o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).
Per evitare l'iperglicemia, la velocità di infusione non deve superare la capacità del paziente di utilizzare glucosio.
L'iperglicemia è stata considerata causa di aumento del danno cerebrale ischemico (danno a livello del cervello dovuto ad un ridotto afflusso di sangue) e di compromissione nel recupero dopo grave infarto ischemico. Si raccomanda cautela nell'usare soluzioni che contengono glucosio in questi pazienti.
L'iperglicemia precoce è stata associata a scarsi risultati in pazienti con grave danno cerebrale traumatico. Le soluzioni che contengono glucosio devono, quindi, essere usate con cautela in pazienti con danni alla testa, in particolare nelle 24 ore successive al trauma.
Per minimizzare il rischio di iperglicemia (aumento del livello di glucosio nel sangue) e conseguente glicosuria (presenza di glucosio nelle urine), è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina o regolarne la dose nel caso in cui si verifichi iperglicemia.
Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico (di liquidi), stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere "Altri medicinali e ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER").

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica (concentrazione del sangue), la pressione arteriosa, l'equilibrio acido-base, i riflessi osteotendinei (risposta automatica e involontaria dell'organismo causata da uno stiramento muscolare) e la glicemia. I riflessi delle ossa e dei tendini vanno monitorati per diagnosticare un'eventuale paralisi dei muscoli respiratori.
Occorre monitorare attentamente i livelli di magnesio nel sangue durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

Somministrazione di citrati anticoagulanti che preservano il sangue
Il medicinale non deve esserle somministrato con il sangue attraverso lo stesso set di somministrazione per la possibilità di pseudo-agglutinazione (agglomerazione di globuli rossi, un tipo di cellule del sangue) o emolisi (distruzione di globuli rossi).

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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).

Rischio di embolia gassosa
Non utilizzi contenitori in plastica legati in serie in quanto possono causare embolia gassosa (formazione di bolle di aria nei vasi sanguigni), dovuta al possibile residuo di aria proveniente dal contenitore primario.
Pressurizzare le soluzioni endovenose contenute in contenitori di plastica flessibili per aumentare le velocità di flusso può causare embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non è completamente eliminata prima della somministrazione.
L'uso di un set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta può causare embolia gassosa. I set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta non devono essere usati con contenitori di plastica flessibili.

Osmolarità
Il medicinale è una soluzione iperosmotica, con un'osmolarità di 390 mOsmol/litro.
La normale osmolarità sierica fisiologica varia circa da 280 a 310 mOsmol/litro.
La somministrazione di soluzioni ipertoniche (con un valore di osmolarità superiore alla normale osmolarità fisiologica) può causare irritazione venosa, incluso flebite (infiammazione delle vene). Tali soluzioni
devono essere somministrate con cautela a pazienti con stati iperosmolari.

Reazioni di ipersensibilità
Sono state riportate reazioni di ipersensibilità/reazioni all'infusione, incluso reazioni anafilattoidi (rapide e gravi reazioni allergiche), con questo medicinale.
L'infusione del medicinale dovrà essere interrotta se si manifesta qualsiasi segnale o sintomo di una sospetta reazione di ipersensibilità. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.
Le soluzioni che contengono glucosio devono essere usate con cautela in pazienti con nota allergia al mais o ai prodotti che contengono mais.

Rischio di sovraccarico di liquidi e/o soluti e squilibri elettrolitici
La somministrazione endovenosa del medicinale, a seconda del volume e della velocità di infusione, può causare:
- iperidratazione/ipervolemia e, per esempio, stati congestizi, come congestione polmonare ed edema causati da sovraccarico di liquidi;
- squilibri elettrolitici clinicamente rilevanti e squilibrio acido-base (vedere "Bambini e adolescenti").

In caso di terapia prolungata o nel caso in cui le condizioni del paziente o la velocità di somministrazione lo richiedano, può essere necessario sottoporsi ad una valutazione clinica e ad esami periodici di laboratorio per monitorare le variazioni dei liquidi corporei, le concentrazioni di elettroliti e l'equilibrio acido-base.

Uso in pazienti con ipocalcemia
Il medicinale deve essere usato con particolare cautela in pazienti con ipocalcemia.

Uso in pazienti con grave insufficienza renale
Il medicinale deve essere somministrato con particolare cautela a pazienti con grave insufficienza renale, poiché può causare ritenzione di sodio e/o potassio o magnesio.

Uso in pazienti anziani

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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 scelta del tipo e del volume/velocità di infusione sarà decisa dal medico tenendo conto che generalmente, se lei è un paziente anziano presenta una probabilità maggiore di avere malattie cardiache, renali, epatiche o altre malattie oppure sta assumendo una terapia concomitante.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
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.

Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
I neonati, in particolare se nati prematuri e con un basso peso corporeo alla nascita, presentano un maggior rischio di sviluppare ipo o iperglicemia; pertanto necessitano di un attento monitoraggio durante il trattamento con soluzioni di glucosio somministrate per via endovenosa, al fine di assicurare un adeguato controllo glicemico (concentrazione di glucosio nel sangue) e per evitare potenziali effetti indesiderati a lungo termine.
L'ipoglicemia nel neonato può causare attacchi epilettici, coma e danni cerebrali.
L'iperglicemia è stata associata ad emorragia intraventricolare, insorgenza tardiva di infezioni batteriche e fungine, retinopatia (patologia che colpisce la retina), enterocolite necrolizzante (grave patologia intestinale), displasia broncopolmonare (patologia polmonare di lunga durata), prolungata permanenza in ospedale e morte.
Le concentrazioni di elettroliti plasmatici devono essere attentamente monitorate nella popolazione pediatrica poiché questa popolazione può avere una ridotta capacità di regolare liquidi ed elettroliti.
L'infusione di liquidi ipotonici associata alla secrezione non osmotica di ADH può causare iponatremia (diminuzione dei livelli di sodio nel sangue) che si può manifestare con emicrania (mal di testa), nausea, convulsioni, letargia (stato di sonno profondo completo accompagnato da rilassamento muscolare e totale scomparsa della sensibilità), coma, edema cerebrale e morte. Quindi l'encefalopatia sintomatica iponatremica grave (patologia che colpisce il cervello) è considerata un'emergenza medica.

Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale (sanguinamento del cervello).
La velocità di infusione ed il volume dipendono dall'età, peso, condizioni cliniche e metaboliche del paziente, terapia concomitante e devono essere determinati dal medico con esperienza nella terapia endovenosa pediatrica.

Altri medicinali e ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER deve essere usata con cautela in associazione a:
- Farmaci diuretici (che aumentano la produzione di urina) risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene); tale associazione potrebbe causare iperkaliemia (eccessiva concentrazione di potassio nel sangue) o aumentarne il rischio, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto in tali casi è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- Antagonisti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione) o immunosoppressori come tacrolimus e ciclosporine. La somministrazione di potassio in pazienti trattati con tali farmaci può causare

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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).

iperkaliemia grave e potenzialmente mortale, in particolare in pazienti con grave insufficienza renale.
- Farmaci quali ACE-inibitori (farmaci usati per diminuire la pressione arteriosa); questi farmaci causano una diminuzione dei livelli di aldosterone e possono portare a ritenzione di potassio; pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- Farmaci corticosteroidi (antinfiammatori); questi farmaci sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema (accumulo di liquidi) e ipertensione (vedere "Avvertenze e precauzioni") e con diminuita tolleranza agli zuccheri e possibile manifestazione di diabete mellito.
- Farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale. Quando i barbiturici (farmaci usati per il trattamento delle convulsioni), narcotici (farmaci con attività antidolorifica) o altri ipnotici (o anestetici sistemici, cioè con effetti in tutto l'organismo) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio. La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere contrastate dal calcio.
- Glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina (farmaci che aumentano la funzionalità del cuore), a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca (alterazione del ritmo del cuore) nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio.
- Bloccanti neuromuscolari competitivi e depolarizzanti; il loro effetto può essere potenziato.
- Antibiotici aminoglicosidici; l'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo.
- Eltrombopag (farmaco utilizzato nel trattamento di condizioni in cui è alterato il numero di piastrine nel sangue); la somministrazione di prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio può diminuire le concentrazioni dell'eltrombopag nel sangue.
- Rocuronio (farmaco usato nella moderna anestesia, per facilitare l'intubazione e per fornire un adeguato rilassamento della muscolatura in corso di chirurgia o di ventilazione meccanica); la contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea).
- Labetololo (farmaco usato per correggere le anomalie del ritmo del cuore): la contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia (diminuzione del ritmo del cuore) e diminuzione della gittata cardiaca, cioè il volume di sangue espulso durante un ventricolo del cuore in un minuto (respiro affannoso, vertigini o svenimenti).
- Calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina); la somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione (diminuzione della pressione arteriosa).
- Farmaci per i quali l'eliminazione renale dipende dal pH. A causa del suo effetto alcalinizzante (formazione di bicarbonato), il medicinale può interferire con l'eliminazione di medicinali quali medicinali acidi come salicilati, barbiturici e litio, la cui clereance renale può essere aumentata, e farmaci alcalini, come i simpaticomimetici (per esempio efedrina, pseudoefedrina), chinidina o destroamfetamina (dexamfetamina) solfato, la cui clearance renale può essere diminuita.

Gravidanza e allattamento

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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 in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
L'infusione endovenosa di soluzioni che contengono glucosio durante il parto può causare una produzione di insulina nel feto, con un rischio associato di iperglicemia, acidosi metabolica fetale e una conseguente ipoglicemia nel neonato. Il medico deve valutare attentamente i rischi ed i benefici potenziali per ogni specifica paziente prima di somministrare il farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni sugli effetti del medicinale sulla capacità di guidare o utilizzare altri macchinari.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER contiene 10 mmol di potassio per dose giornaliera. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER contiene 12 mmol di sodio per dose giornaliera. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene 25,2 g di glucosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. COME USARE ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER

Il trattamento con ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER sarà supervisionato da un medico. Il medico deciderà la quantità di ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER da somministrarle, e preparerà il medicinale.

La soluzione è ipertonica (ha concentrazione maggiore) con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa (in vena) con cautela e a velocità controllata di infusione.

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del bambino, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio nel bambino è di 2-3 milliequivalenti/Kg di peso corporeo al giorno, dal trattamento concomitante e dalla risposta clinica e di laboratorio del bambino al trattamento.

Occorre particolare cautela nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo (vedere "Bambini").

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 milliequivalenti di potassio/ora e a 0,4-0,8 g di glucosio per Kg di peso corporeo per ora.

Non iniettare per via intramuscolare (nel muscolo), o sottocutanea (sotto la pelle) o nei tessuti perivascolari (intorno ai vasi sanguigni).

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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 somministrare la soluzione se questa non è limpida e se il sigillo non è intatto; i medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per la presenza di eventuali particelle e scolorimento.

La somministrazione deve essere interrotta se il bambino 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.

Generalmente la dose è di 500 ml al giorno, somministrati alla velocità di infusione di circa 500 ml/ora.

Se utilizzato per diluire farmaci, consultare il farmacista se possibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; quando si aggiungono farmaci additivi impiegare tecniche asettiche (sterili).
I farmaci additivi possono essere incompatibili con il medicinale. Come con tutte le soluzioni per uso parenterale, la compatibilità dei farmaci additivi con la soluzione va valutata prima dell'aggiunta. Vanno consultate le Istruzioni per l'uso del farmaco additivo e la relativa letteratura. I farmaci additivi noti per la loro incompatibilità non devono essere usati.
Prima di aggiungere una sostanza o un farmaco, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua e che l'intervallo del pH dell'ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER sia appropriato. Dopo l'aggiunta controllare se si verifica un eventuale cambio di colore e/o la comparsa di precipitati, complessi insolubili o cristalli.
Miscelare la soluzione completamente quando si aggiungono farmaci additivi; non conservare soluzioni contenenti farmaci additivi.

<u>Incompatibilità con ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER</u>
Il medicinale è incompatibile con:
- Cianocobalamina.
- Kanamicina solfato.
- Novobiocina sodica.
- Warfarin sodico.

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).
L'ampicillina e l'amoxicillina (farmaci antibiotici) 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 (formazione di solidi insolubili).
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai farmaci 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).

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER di quanto deve
Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto.
L'eccessiva somministrazione di potassio può portare allo sviluppo di iperkaliemia, specialmente in pazienti con grave insufficienza renale.
L'eccessiva somministrazione del medicinale può portare ad alcalosi metabolica che può essere accompagnata da ipokaliemia e/o da una diminuzione nel calcio e nel magnesio ionizzato nel sangue.
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia (elevata concentrazione di sodio nel sangue) e/o ipervolemia (aumento del volume del sangue). 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 (fuori dalla cellule) con edemi che possono interessare il circolo cerebrale (del cervello), polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

Un volume eccessivo del medicinale può portare a sovraccarico di liquidi con un rischio di edema (periferico e/o polmonare), in particolare quando l'escrezione di sodio è compromessa.

L'eccessiva somministrazione di magnesio può portare a ipermagnesiemia.
In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio, si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida (perdita della motilità volontaria che si accompagna a diminuzione del tono muscolare), ipotermia (diminuzione della temperatura corporea), collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria. L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria. La scomparsa del riflesso patellare (risposta di estensione della gamba dopo uno stimolo di percussione sotto il ginocchio) è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione (eccessivo accumulo di liquidi) e sovraccarico di soluti.
L'eccessiva somministrazione di una soluzione contenente glucosio può portare a iperglicemia, iperosmolarità, diuresi osmotica e disidratazione.
L'eccessiva somministrazione di fosfato può portare a iperfosfatemia, ipocalcemia e ipomagnesemia.

Quando si valuta un sovradosaggio, devono essere considerate anche le aggiunte alla soluzione.

Gli effetti di un sovradosaggio possono richiedere immediata attenzione medica e trattamento.
In caso di somministrazione di una dose eccessiva di ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER, sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli nel sangue degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere "Avvertenze e precauzioni").
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, per garantire le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai 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 (eccessiva presenza di sodio nel sangue) si possono impiegare diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) dell'ansa.
In caso di iperkaliemia (eccessiva concentrazione di potassio nel sangue) 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 (eccessiva concentrazione di magnesio nel sangue) 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 subcutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli di elettroliti nel sangue possono richiedere l'impiego della dialisi (terapia fisica sostitutiva della funzionalità renale).
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Possibili effetti indesiderati sono:
- Reazioni di ipersensibilità/infusione incluso reazione anafilattoide con le seguenti manifestazioni: orticaria (patologia della pelle), ipotensione, dolore al torace, dispnea (difficoltà a respirare), rantoli (respiro affannoso e rumoroso dovuto alla presenza di liquidi a livello dei bronchi), rossore, iperemia (aumento della quantità di sangue in un determinato tessuto), astenia (mancanza di forza), sudori freddi, piressia (febbre), brividi, palpitazioni (battito del cuore accelerato), velocità respiratoria aumentata, sentirsi strano, piloerezione (pelle d'oca), edema periferico.
- Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stipsi (stitichezza), sapore metallico, sapore calcareo.
- Disturbi neuromuscolari, rigidità muscolare, parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo), paralisi flaccida (perdita della motilità volontaria che si accompagna a diminuzione del tono muscolare), debolezza, confusione mentale, cefalea (mal di testa), vertigini, irrequietezza, irritabilità, convulsioni, coma, morte.
- Sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali.
- Aritmie, tachicardia (aumento del ritmo del cuore), bradicardia (diminuzione del ritmo del cuore), disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, sincope (perdita di coscienza transitoria), fibrillazione ventricolare (scompenso cardiaco molto grave), arresto cardiaco.
- Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate, sudorazione, shock.
- Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia (aumento del livello di cloro nel sangue), iperpotassiemia (aumento del livello di potassio nel sangue), iperosmolarità (elevata concentrazione del sangue), ipocalcemia (diminuzione del livello di calcio nel sangue), alcalosi (diminuzione dell'acidità del sangue).
- Dispnea (respirazione difficoltosa), arresto respiratorio, edema polmonare, pneumotorace (patologia ad esordio improvviso che consiste nell'accumulo di aria all'interno dello spazio che separa il polmone dalla parete toracica).
- Ridotta lacrimazione.
- Insufficienza renale, poliuria (eccessiva produzione di urina).

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai 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).

- Aumento della velocità metabolica, iperglicemia (aumento del livello di zuccheri nel sangue), ipoglicemia (diminuzione del livello di zuccheri nel sangue), aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina, iperkaliemia.
- Debolezza muscolare.
- Risposte febbrili, infezione/dolore nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, rush (arrossamento improvviso della pelle), irritazione venosa, trombosi (processo patologico che consiste nella formazione di trombi all'interno dei vasi sanguigni, che ostacolano o impediscono la normale circolazione del sangue) o flebite venosa (infiammazione di vene) che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale, formazione di ascessi (raccolta di pus all'interno di un tessuto), reazioni al sito di infusione (per esempio sensazione di bruciore).

Se lei avverte uno dei seguenti effetti indesiderati potenzialmente gravi:
- Se si trova in ospedale: avverta immediatamente il medico o l'infermiera.
- **Dopo che ha lasciato l'ospedale: si rechi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.**

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 PEDIATRICA BAXTER

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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.
Il medicinale serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Dopo l'apertura del contenitore, il contenuto deve essere usato immediatamente e non deve essere conservato per un'infusione successiva. Non riconnettere contenitori utilizzati parzialmente.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore.
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 EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER

1000 ml di soluzione contengono:
Principi attivi:

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 ai 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

Sodio Acetato triidrato	3,2 g	
Potassio Cloruro	1,3 g	
Magnesio Cloruro esaidrato	0,31 g	
Potassio fosfato bibasico	0,26 g	
Glucosio monoidrato	55 g	(corrispondente a 50 g di glucosio)

milliquivalenti/litro:	Na^+	23
	K^+	20
	Mg^{++}	3
	Cl^-	20
	Acetato	23
	HPO_4^{2-}	3
mMol/L	Glucosio	277
Osmolarità teorica: (mOsm/litro)		369

pH: 5,0 – 7,0

Altri componenti:

Acqua per preparazioni iniettabili	quanto basta a 1000 ml
Acido cloridrico	quanto basta a pH 5,0 – 7,0

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, sterile ed esente da endotossine batteriche.
Soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Flaconi di vetro 250 ml
Confezionamento da 30 unità
Sacche flessibili: 100, 250, 500 e 1000 ml
Confezionamento singolo
Flaconi di vetro: 50, 100, 250 e 500 ml
Confezionamento singolo

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAXTER S.p.A.- Piazzale dell'Industria 20 – 00144 Roma.

Produttore

BIEFFE MEDITAL S.p.A.- Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So).
BIEFFE MEDITAL S.A.Ctra de Biescas - 22666 Sabiñánigo (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it
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 ai 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).