Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RINGER LATTATO BAXTER

Soluzione per infusione
Sodio lattato + Sodio Cloruro + Potassio Cloruro + Calcio Cloruro diidrato

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. Cos'è RINGER LATTATO BAXTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RINGER LATTATO BAXTER
3. Come usare RINGER LATTATO BAXTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINGER LATTATO BAXTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È RINGER LATTATO BAXTER E A COSA SERVE

RINGER LATTATO BAXTER appartiene alla classe degli elettroliti (sostanze indispensabili affinché tutte le cellule possano mantenere una condizione che permetta loro di svolgere le proprie funzioni in maniera ottimale).
Questo medicinale è utilizzato:
- Nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici (aumento dell'acidità del sangue) lievi o moderati, ma non gravi.
- Nel trattamento dello shock emorragico (condizione patologica causatada grande diminuzione del sangue circolante) lieve o moderato ma non grave.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE RINGER LATTATO BAXTER

Non usi RINGER LATTATO BAXTER
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da grave insufficienza renale (diminuzione della funzionalità dei reni).
- Se è affetto da ipercalcemia (aumento del livello di calcio nel sangue), ipercalciuria (elevata concentrazione di calcio nelle urine) o gravi patologie renali.
- In caso di ipernatremia (elevata concentrazione di sodio nel sangue).
- In caso di pletore idrosaline (accumulo di liquidi e sali).
- In caso di iperkaliemia (elevata concentrazione di potassio nel sangue) o nei casi di ritenzione di potassio.
- In caso di fibrillazione ventricolare (alterazione del ritmo del cuore). Il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie.
- In caso di alcalosi (diminuzione dell'acidità del sangue) metabolica e respiratoria.
- Se ha calcoli renali (la situazione può peggiorare con la somministrazione di calcio).
- Se soffre di sarcoidosi (patologia infiammatoria che può coinvolgere tutti gli organi). Può essere potenziata l'ipercalcemia tipica di questa condizione.
- In caso di ipercoagulabilità (anomala coagulazione del sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è in terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere "Altri medicinali e RINGER LATTATO BAXTER").
- Se ha la malattia di Addison (patologia causata dalla diminuzione della funzionalità della corteccia surrenale) non trattata.
- In caso di crampi da calore (crampi muscolari, dovuti all'esercizio fisico e causati da a assunzione di acqua senza reintegrazione di sali).

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.
Come per tutte le soluzioni per infusione che contengono calcio, la somministrazione concomitante di ceftriaxone e RINGER LATTATO BAXTER è controindicata nei neonati (meno di 28 giorni di età), anche se vengono usate linee di infusione separate (rischio mortale di precipitati di ceftriaxone-sali di calcio nel flusso ematico del neonato) (vedere "Bambini e adolescenti", "Altri medicinali e RINGER LATTATO BAXTER" e paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Avvertenze e precauzioni
La soluzione di RINGER LATTATO BAXTER è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea (sotto la pelle) o nel tessuto peri-vascolare (intorno ai vasi sanguigni) in quanto può verificarsi necrosi (morte) dei tessuti.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:
- Con insufficienza renale (diminuzione delle funzionalità dei reni); la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale può causare ritenzione di potassio e ritenzione di sodio.
- Con insufficienza cardiaca (diminuzione delle funzionalità del cuore), in modo particolare se in trattamento con farmaci digitalici (farmaci che agiscono sulla funzionalità del cuore).
- Con insufficienza surrenalica (diminuzione delle funzionalità del surrene).
- Con insufficienza epatica (diminuzione delle funzionalità del fegato).
- Con paralisi periodica familiare (patologia che colpisce i muscoli con disturbi funzionali).
- Con miotonia congenita (condizione patologica presente fin dalla nascita caratterizzata da contrazione prolungata della muscolatura).
- Nelle prime fasi post-operatorie.
- Con patologie renali, cuore polmonare (ingrandimento del ventricolo destro del cuore, causato da una malattia polmonare), insufficienza respiratoria o acidosi respiratoria (patologia caratterizzata dairritabilità, mal di testa, inappetenza, sonnolenza e che può arrivare al coma, causata da un accumulo di anidride carbonica nel sangue provocata da malattie che portano a insufficienza respiratoria). In queste situazioni l'acidificazione causata dal calcio cloruro può aggravare il quadro clinico.
- Che si trovano nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue), come insufficienza renale cronica, disidratazione (eccessiva perdita di liquidi) o sbilancio elettrolitico.
- Con patologie cardiache, poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie.
- Che si trovano in una condizione che può causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi nel suo corpo. Lei può avere troppa vasopressina nel suo corpo perché ad esempio:
  - ha una malattia in fase acuta
  - ha dolore
  - ha subito un intervento chirurgico
  - ha infezioni, ustioni o malattie cerebrali
  - ha malattie correlate al suo cuore, fegati, reni o sistema nervoso centrale

perché sta prendendo alcuni farmaci (vedere anche sotto "Altri medicinali e Ringer Lattato Baxter")

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel suo sangue e può portare a mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, coma, edema cerebrale. L'edema cerebrale aumenta il rischio ~~di morte e~~ di danni cerebrali gravi, irreversibili e pericolosi per la vita. Le persone che sono a più alto rischio di edema cerebrale sono:
- bambini
- donne (specie se in età fertile)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

persone che hanno problemi con i loro livelli di liquidi cerebrali, per esempio, a causa di meningite, sanguinamento intracranico o danni cerebrali
-

Per la presenza di sodio, somministrare il medicinale con cautela:
- 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 corticotropinici (farmaci utilizzati per valutare la funzionalità delle ghiandole surrenali) o
- In pazienti con ipertensione (pressione arteriosa elevata).
- In caso di insufficienza cardiaca.
- 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 (vedere "Altri medicinali e RINGER LATTATO BAXTER").

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela in pazienti:
- Con patologie renali, in particolare se ha avuto calcoli renali.
- Con patologie cardiache.
- Che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Per la presenza di lattato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela:
- In pazienti con acidosi lattica (condizione patologica caratterizzata dall'aumento dell'acidità del sangue).
- In caso di alterazione dei processi ossidativi che impediscono l'utilizzazione del lattato come shock o ipossiemia (condizione caratterizzata dalla diminuzione della concentrazione di ossigeno nel sangue).

RINGER LATTATO BAXTER non è indicato per il trattamento dell'acidosi lattica o grave acidosi metabolica.
Questo medicinale non dovrebbe essere somministrato a pazienti con condizioni associate ad aumentati livelli di lattato o compromesso utilizzo di lattato, come grave insufficienza epatica, nel caso invece sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione.
Nei pazienti con grave insufficienza epatica il metabolismo del lattato può essere compromesso, pertanto il RINGER LATTATO BAXTER può non produrre la sua azione alcalinizzante e potrebbe svilupparsi iperlattatemia (elevata concentrazione di lattato nel sangue).
Bisogna tenerne conto quando RINGER LATTATO BAXTER è usato in pazienti con diabete di tipo 2.

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati (ripetuti in serie); 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 paragrafo 3 "Come usare RINGER LATTATO BAXTER").

La concentrazione di potassio presente nel RINGER LATTATO BAXTER è simile alla concentrazione dello stesso nel sangue; nonostante ciò, questo medicinale non è indicato in caso di grave carenza di potassio.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni) con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A causa del rischio di precipitati di coagulazione per il suo contenuto di calcio, RINGER LATTATO BAXTER non deve essere aggiunto o somministrato simultaneamente attraverso la stessa linea con citrati anticoagulanti che preservano il sangue.
Interrompere immediatamente l'infusione se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta ipersensibilità (allergia); in tal caso devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.
La somministrazione endovenosa del medicinale, a seconda del volume e della velocità di infusione, può causare:

- iperidratazione/ipervolemia e, per esempio, stati congestizi, incluso congestione polmonare ed edema causati da sovraccarico di liquidi;
- squilibri elettrolitici clinicamente rilevanti e squilibrio acido-base (vedere "Bambini e adolescenti").

RINGER LATTATO BAXTER non dovrebbe essere somministrato a pazienti in condizioni che predispongono all'iperkaliemia (come grave danno renale o insufficienza adrenocorticale, grave disidratazione o estesi danni o scottature ai tessuti) ed in pazienti con insufficienza cardiaca, nel caso invece sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione.
RINGER LATTATO BAXTER non dovrebbe essere somministrato a pazienti a rischio di alcalosi, nel caso invece sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione. Poichè il lattato è metabolizzato in bicarbonato, la somministrazione può causare, o peggiorare, l'alcalosi metabolica.
RINGER LATTATO BAXTER non dovrebbe essere somministrato a pazienti ipervolemici o iperidratati, nel caso invece sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione.
RINGER LATTATO BAXTER 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 invece sia strettamente necessario deve essere somministrato con particolare attenzione.

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 (la pressione osmotica del sangue) e l'equilibrio acido-base.
Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni di calcio nel sangue e nelle urine per evitare ipercalciuria (eccessiva perdita di calcio nelle urine) poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia (eccessivo livello di calcio nel sangue).

Non utilizzare contenitori in plastica connessi in serie in quanto possono causare embolia gassosa, dovuta al 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.

Uso in pazienti anziani
La scelta del tipo e del volume/velocità di infusione sarà deciso 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.
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.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.
Le soluzioni contenenti lattato devono essere somministrate con particolare attenzione in neonati e bambini con meno di 6 mesi di età.

Altri medicinali e RINGER LATTATO BAXTER
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci agiscono sull'ormone vasopressina. Questi possono includere:
- farmaci antidiabetici (clorpropamide)
- farmaci per il colesterolo (clofibrato)
- farmaci anticonvulsivi (carbamazepina)
- alcuni farmaci oncologici (vincristina, ifosfamide, ciclofosfamide)
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per trattare la depressione) ~~come~~
- 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina
- antipsicotici
- narcotici
- farmaci antidolorifici e/o antiinfiammatori (noti anche come FANS)

farmaci che riproducono o rafforzano l'effetto della vasopressina come desmopressina, ossitocina, terlipressina, vasopressina
- Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

RINGER LATTATO BAXTER deve essere somministrato con cautela in associazione a:
- Farmaci diuretici (che aumentano la produzione di urina) risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene); tale associazione potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia (elevati livelli di potassio nel sangue), in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto in tali casi è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue.
- Farmaci antagonisti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione) o con gli immunosoppressori tacrolimus e ciclosporine a causa del contenuto di potassio e per il rischio di iperkaliemiagrave 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").
- Diuretici tiazidici o vitamina D; si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio.
- Glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie gravi o mortali considerando che l'effetto inotropo (di aumento della funzionalità del cuore) e gli effetti tossici sono sinergici (esercitano un'azione potenziata).
- Verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil.
- Medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia (aumento della concentrazione di magnesio nel sangue), soprattutto nei pazienti con disturbi renali.
- Bloccanti neuromuscolari (farmaci impiegati per ottenere il rilassamento muscolare durante gli interventi chirurgici); 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 (bloccante neuromuscolare).
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

farmaci alcalini, come i simpaticomimetici (per esempio efedrina, pseudoefedrina), , fenfluramina cloridrato o destroamfetamina (dexamfetamina) solfato, la cui clearance renale può essere diminuita.
- Ceftriaxone: tale associazione è controindicata nei neonati (con età minore a 28 giorni), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate (rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato, vedere paragrafo 4 "Possibili 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 LATTATO BAXTER, attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso un 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.
-

Gravidanza, allattamento e fertilità
Lei deve comunicare al medico se:
- È in gravidanza o se pensa di poter essere in gravidanza.
- Sta programmando una gravidanza.
- Sta allattando.

Il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo che il medico abbia valutato il rapporto rischio/beneficio.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Ringer Lattato Baxter deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina (vedere paragrafi Avvertenze e Precauzioni, Come usare Ringer Lattato Baxter e Possibili Effetti indesiderati).

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

3. COME USARE RINGER LATTATO BAXTER

Il suo trattamento con RINGER LATTATO BAXTER sarà supervisionato da un medico. Il medico deciderà la quantità di RINGER LATTATO BAXTER da somministrarle, e preparerà il medicinale.

La soluzione è isotonica (ha la stessa concentrazione) con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa (in vena) con cautela e a velocità controllata di infusione utilizzando un'attrezzatura sterile e apirogena.

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 eventuali particelle e scolorimento.

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 milliequivalenti di potassio/ora.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima e durante la somministrazione, il medico monitorerà i livelli di fluidi nel corpo e di sali, in particolare il sodio nel sangue.

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.

Generalmente la dose negli adulti 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.

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).

Incompatibilità con RINGER LATTATO BAXTER
Il medicinale è incompatibile con:
- Magnesio solfato: formazione di un precipitato (formazione di un solido insolubile).
- 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.
- Aminofillina: formazione di un precipitato.
- Amfotericina B: sviluppo di intorpidimento.
- Cefamandolo.
- Ceftriaxone sodico: formazione di precipitato; la somministrazione di RINGER LATTATO BAXTER non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone (vedere "Non prenda RINGER LATTATO BAXTER" e "Altri medicinali e RINGER LATTATO BAXTER").
- Cefalotina: incompatibilità fisica.
- Cefradina.
- Clorfenamina: incompatibilità fisica.
- Dobutamina: sviluppo di intorpidimento.
- Emulsione grassa: flocculato (formazione dei fiocchi in sospensione).
- Eparina sodica.
- Indometacina: formazione di precipitato.
- Nitrofurantoina sodica.
- Prometazina: formazione di precipitato.
- Propofol: formazione di precipitato.
- Streptomicina: il calcio potrebbe bloccare l'attività della streptomicina.
- Tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.

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.

Se usa più RINGER LATTATO BAXTER di quanto deve
Alte concentrazioni di potassio nel sangue 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 (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 dalle cellule) con edemi che possono interessare il circolo cerebrale (del cervello), polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'eccessiva somministrazione di lattato può portare ad alcalosi metabolica che può essere accompagnata da ipokaliemia.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'eccessiva somministrazione di potassio può portare allo sviluppo di iperkaliemia, specialmente in pazienti con grave insufficienza renale.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando 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 (stitichezza), poliuria (eccessiva produzione di urina), dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni di calcio nel sangue superano 2,6 mmol/L; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.

Quando si valuta un sovradosaggio, devono essere considerati anche i farmaci aggiunti alla soluzione.
In caso di somministrazione di una dose eccessiva di RINGER LATTATO 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.
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 maggiori a 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 di potassio e calcio nel sangue con immediato ripristino dei livelli ai valori normali.
- Monitoraggio della funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca.
- Eventuale ricorso all'emodialisi (terapia fisica sostitutiva della funzione renale).

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

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:
- 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, encefalopatia iponatremica acuta*.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ipotensione, ipertensione, edema periferico, vasodilatazione, vampate.
- Ipernatriemia, ipervolemia, ipercloremia.
- 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).
- Ipercalcemia, sindrome di Burnett (patologia provocata dall'eccessivo consumo di alimenti ricchi in calcio), iperkaliemia, iponatremia acquisita in ospedale*.
- Debolezza muscolare.
- Risposte febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, eruzione cutanea, 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), calcificazione cutanea (deposito di sali di calcio nei tessuti). Al sito di infusione si potrebbero verificare infiammazione, gonfiore, prurito, eritema, bruciore, anestesia (torpore).
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) all'infusione, incluso reazioni anafilattiche/anafilattoidi con le seguenti manifestazioni: angioedema (rapido gonfiore dei tessuti sottocutanei e sottomucosi), dolore al torace, fastidio al torace, ridotta frequenza cardiaca, tachicardia, abbassamento della pressione sanguigna, difficoltà respiratorie, broncospasmo, dispnea, tosse, orticaria, eruzione cutanea, prurito, eritema, rossore, irritazione della gola, parestesie, ipoestesia del cavo orale, disgeusia, nausea, ansietà, piressia, emicrania.
- Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone (vedere "Altri medicinali e RINGER LATTATO BAXTER")

*L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta, con frequenza non nota (vedere paragrafi Come usare Ringer Lattato Baxter, Avvertenze e Precauzioni e Altri medicinali e Ringer Lattato Baxter).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti
Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi mortali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età inferiore a 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. Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. maggiori di 80 mg/kg al giorno) 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.
.
È 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.

Se lei avverte uno dei seguenti effetti indesiderati potenzialmente gravi:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RINGER LATTATO 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.
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 RINGER LATTATO BAXTER

1000 ml di soluzione contiene:
Principi attivi:

Sodio (S)-Lattato soluzione al 60%	5,39	g
Sodio Cloruro	6	g
Potassio Cloruro	0,4	g
Calcio Cloruro diidrato	0,27	g

Altri componenti:

Acqua per preparazioni iniettabili	quanto basta
Acido cloridrico	quanto basta per raggiungere pH 5,5 – 7,0
milliquivalenti/litro: Na^+	132
K^+	5
Ca^{++}	4
Cl^-	112
Lattato	29
Osmolarità teorica: (mOsm/litro)	280
pH:	5,5-7

Descrizione dell'aspetto di RINGER LATTATO BAXTER e contenuto della confezione
Soluzione per infusione, sterile ed esente da endotossine batteriche.
Soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono disponibili diverse confezioni:

Flaconi di vetro: 50, 100, 250 e 500 ml	Confezionamento singolo
Flaconi di vetro 500 ml	Confezionamento da 20 unità
Sacche flessibili ClearFlex: 100, 250, 500 e 1000 ml.	Confezionamento singolo
Sacche flessibili ClearFlex e Viaflo: 500 ml	Confezionamento da 20 unità
Sacche flessibili ClearFlex e Viaflo: 1000 ml	Confezionamento da 12 unità
Sacche flessibili Viaflo: 500 ml	Confezionamento da 24 unità
Sacche flessibili Viaflo: 1000 ml	Confezionamento da 10 unità

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 ……..

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

Dose, modo e tempo di somministrazione

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione, utilizzando un'attrezzatura sterile ed apirogena.

I prodotti per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per eventuali particelle e scolorimento prima della somministrazione quando la soluzione ed il contenitore lo rendono possibile. Non somministrare se la soluzione non è limpida e se il sigillo non è intatto.

Il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base devono essere monitorati prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere paragrafi Avvertenze e Precauzioni, Come usare Ringer Lattato Baxter e Possibili Effetti indesiderati).
Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche.
Tonicità di Ringer Lattato Baxter: mOsm/l 280 circa
La frequenza di infusione e il volume dipendono dall'età, dal peso, dalle condizioni cliniche (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia pediatrica con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi Avvertenze e Precauzioni e Possibili Effetti indesiderati).

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Adulti

Generalmente la dose 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.

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

E' raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Avvertenze e precauzioni

Usare 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.

Quando si sceglie il tipo di soluzione ed il volume/velocità di infusione per un paziente anziano, considerare che i pazienti anziani sono generalmente più portati ad avere vari problemi ad esempio cardiaci, renali, epatici e considerare anche le terapie farmacologiche concomitanti.

Non collegare in serie contenitori di plastica flessibili per evitare embolia gassosa dovuta a possibile aria residua contenuta nel 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.

L'infusione di volumi elevati deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale ().

Iponatremia (bassa concentrazione di sodio nel plasma)

Pazienti con rilascio non osmotico della vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina (vedere paragrafo Altri medicinali e Ringer Lattato Baxter) 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, contusione ed edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre, controllando un eventuale cambio di colore e/o la comparsa di precipitati, complessi insolubili o cristalli. Prima di aggiungere una sostanza o un

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021

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

farmaco, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua e che l'intervallo del pH del Ringer Lattato sia appropriato. I farmaci additivi noti per la loro incompatibilità non devono essere usati (vedere "Incompatibilità con Ringer Lattato Baxter").

Impiegare tecniche asettiche; miscelare la soluzione completamente quando si aggiungono farmaci; non conservare soluzioni contenenti farmaci additivi.

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'eccessiva somministrazione di lattato può portare ad alcalosi metabolica che può essere accompagnata da ipokaliemia.

L'eccessiva somministrazione di potassio può portare allo sviluppo di iperkaliemia, specialmente in pazienti con grave insufficienza renale.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando 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.

Quando si valuta un sovradosaggio, deve essere considerata anche qualsiasi aggiunta alla soluzione.

Gli effetti di un sovradosaggio possono richiedere immediata attenzione medica e trattamento.

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 Avvertenze e Precauzioni).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

In caso di iperkaliemia si può somministrare per infusione endovenosa glucosio (associato o meno a insulina) oppure sodio bicarbonato.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco