Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione
Sodio acetato triidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, potassio fosfato bibasico, glucosio monoidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per il suo bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M. è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena (infusione endovenosa) che contiene una combinazione di principi attivi: sodio acetato triidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, potassio fosfato bibasico, glucosio monoidrato.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua e sali minerali in quelle situazioni in cui è necessario assicurare un apporto calorico all'organismo e per il trattamento degli stati lievi o moderati di acidosi metabolica, una condizione in cui si ha un aumento dell'acidità del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M.

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M. non deve essere somministrata al suo bambino:
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio dall'organismo (ritenzione di potassio);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave) che determinano l'incapacità di metabolizzare lo ione acetato;
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha problemi ad urinare (insufficienza renale oligurica, anuria);
- se ha gravi problemi al cuore;
- se presenta un aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se ha problemi a respirare (frequenza respiratoria inferiore a quella fisiologica prevista per la specifica fascia di età);
- se ha problemi della circolazione dovuti ad un'elevata tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità);

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo glicosidi cardioattivi, medicinali utilizzati per curare problemi al cuore;
- se manifesta un sanguinamento al midollo spinale o alla testa (emorragia spinale o intracranica);
- se soffre di problemi mentali caratterizzati da allucinazioni, tremori, sudorazione (delirium tremens), soprattutto se è in stato di disidratazione;
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione);
- se il paziente si trova in stato di coma;
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) e non sta seguendo una terapia per trattarla;
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

In concomitanza di trasfusioni di sangue, il medicinale non deve essere somministrato tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico che ha in cura il suo bambino, al farmacista o all'infermiere prima che venga somministrato ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale deve essere somministrato con molta cautela nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, perché possono aumentare i livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva in vena può causare un aumento di concentrazione dei sali minerali nel sangue (osmolarità sierica) e versamenti di sangue nel cervello dovuti alla rottura di vasi sanguigni (emorragia intracerebrale).

Questo medicinale **deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta direttamente in vena (infusione endovenosa)**, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), irregolarità del battito del cuore (aritmie) fino all'arresto cardiaco (vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M.").

Per la presenza di sodio, questo medicinale deve essere somministrato con cautela al suo bambino nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca) o ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca), medicinali antiinfiammatori corticosteroidei o medicinali ormonali corticotropinici;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione).

Per la presenza di potassio, questo medicinale deve essere somministrato con cautela al suo bambino nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale), perché può causare ritenzione di potassio;
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Per la presenza di magnesio, il medicinale deve essere somministrato con cautela al suo bambino nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia dei muscoli (miastenia grave);

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in trattamento con farmaci depressori del sistema nervoso centrale (sedativi, ipnotici) e farmaci usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari).

Occorre monitorare frequentemente la concentrazione di magnesio nel sangue, per controllare che questa non aumenti troppo.

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei bambini che presentano un aumento del pH (alcalosi metabolica e respiratoria) o dei livelli di acetato nel sangue, come nel caso di bambini affetti da problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o media).

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei bambini che soffrono di diabete mellito o intolleranza al glucosio e nei bambini che assumono medicinali antinfiammatori cortisonici (corticosteroidi o corticotropina).
Durante il trattamento è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina per minimizzare il rischio di aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) e nelle urine (glicosuria). Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un accumulo di liquidi (sovraccarico idrico, stato congestizio) e una carenza di sali minerali nel sangue (deficit di elettroliti).
Le infusioni endovenose di glucosio possono diventare estremamente ipotoniche dopo la somministrazione a causa della rapida metabolizzazione del glucosio e causare diminuzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia). L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.
Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di accumulo di liquidi a livello cerebrale (edema cerebrale) severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati e la concentrazione dei sali minerali nel sangue (osmolarità plasmatica), del glucosio (glicemia), dei fluidi e del pH del sangue (equilibrio acido-base). Inoltre è buona norma tenere sotto controllo la pressione del sangue e i riflessi osteotendinei, al fine di monitorare un'eventuale paralisi dei muscoli respiratori.

Altri medicinali e ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M.
Informi il medico o l'infermiere se il suo bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale deve essere **somministrato con cautela** se il suo bambino sta assumendo:
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia) e ad una diminuita capacità di eliminare il potassio (ritenzione di potassio), soprattutto in persone con problemi ai reni (disfunzione renale); in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli di potassio nel sangue;
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) che possono causare ritenzione di sodio e acqua, con conseguente accumulo di liquidi (edema) ed aumento della pressione (ipertensione). Questi farmaci sono associati a diminuita tolleranza degli zuccheri con possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio;
- medicinali che causano un aumento dell'effetto dell'ormone antidiuretico (vasopressina) ad es: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, terlipressina poiché possono aumentare il rischio della diminuzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per la presenza di magnesio, faccia particolare attenzione se il suo bambino sta usando i seguenti medicinali:
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale come i barbiturici, i narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici). In questo caso il dosaggio dovrà essere modificato con attenzione perché il magnesio potenzia l'effetto deprimente sul sistema nervoso centrale;
- medicinali usati per problemi al cuore (glicosidi cardioattivi, digossina e digitossina); perché si può avere un'alterazione della conduzione cardiaca che può evolvere in aritmia;
- medicinali usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti), come il rocuronio, perché il loro effetto può essere potenziato dal magnesio cloruro;
- antibiotici aminoglicosidici, usati contro le infezioni da batteri, perché il loro effetto sul blocco neuromuscolare può essere additivo a quello del magnesio;
- eltrombopag, un medicinale usato per trattare i bassi livelli di piastrine nel sangue, perché la sua concentrazione nel sangue può diminuire;
- labetalolo, un medicinale usato per trattare le alterazioni del battito del cuore (aritmie), perché la somministrazione con magnesio può causare diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia) e diminuzione del volume di sangue pompato dal cuore (gittata cardiaca);
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), perché l'uso contemporaneo con il magnesio può determinare un forte calo della pressione (ipotensione).

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M. contiene sodio metabisolfito.
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che, raramente, può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo, soprattutto in persone sensibili e/o che soffrono di asma.

3. Come usare ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M.
Questo medicinale sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né sarà somministrato contemporaneamente ad altri medicinali incompatibili.

Questo medicinale deve essere somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa) da personale medico specializzato. Non deve essere iniettato attraverso altre vie di somministrazione (via intramuscolare, sottocutanea o nei tessuti perivascolari).

Potrebbe essere necessario che il paziente venga sottoposto al monitoraggio del bilancio elettrolitico, glucosio sierico, sodio sierico e di altri elettroliti prima e durante la somministrazione, in particolare se soffre della sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (vasopressina), SIADH, o se è sottoposto a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio della diminuzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia)

La dose sarà regolata in base all'età, al peso, ai livelli di sali minerali nel sangue e alle condizioni di salute del suo bambino, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero di potassio per i bambini è di 2 – 3 mEq per kg di peso corporeo al giorno.
Occorre particolare cautela nei neonati e nei bambini sottopeso (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Generalmente la **dose raccomandata** è di circa 500 ml al giorno, somministrati ad una velocità di infusione di circa 500 ml di soluzione all'ora. Il medicinale deve essere somministrato solo se il suo bambino ha la funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq di potassio all'ora e a 0,4 – 0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Dopo la somministrazione del medicinale il bambino deve restare disteso per un breve periodo di tempo.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in base alle esigenze del bambino.
La somministrazione deve essere interrotta se il bambino manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe essere causato dalla fuoriuscita del medicinale dalla vena (stravaso del farmaco).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione del medicinale: Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Agitare bene prima della somministrazione. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M. di quanto deve
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che al suo bambino sia stata somministrata una dose eccessiva di ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare:
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), che può portare alla morte per danno del cuore (depressione cardiaca, aritmie o arresto);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e del volume di sangue in circolo (ipervolemia). Se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo, può manifestarsi una perdita di liquidi degli organi interni (disidratazione), in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico, portando ad un accumulo di liquido intorno al polmone (edema polmonare) o dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico).

In caso di somministrazione di dosi elevate di magnesio cloruro si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione: vampate, sudorazione, riduzione della pressione arteriosa (ipotensione), paralisi di alcuni muscoli come quelli respiratori (paralisi flaccida), riduzione della temperatura corporea (ipotermia), collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un aumento improvviso della pressione del sangue, difficoltà a respirare (paralisi respiratoria) e scomparsa della risposta di estensione della gamba dopo uno stimolo di percussione (riflesso patellare).
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi accumulo dei liquidi intracellulari (iperidratazione) e sovraccarico di soluti.

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli degli zuccheri e degli ioni che risultano in eccesso nel sangue e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:
Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche e orticaria;
- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza, disturbi dell'intestino (transito intestinale ritardato e ileo paralitico);
- sete, ridotta salivazione, sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi ai nervi e ai muscoli (disturbi neuromuscolari), rigidità muscolare, alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), paralisi di alcuni muscoli come quelli respiratori (paralisi flaccide), debolezza;
- confusione mentale, mal di testa, vertigini, irrequietezza, irritabilità;
- convulsioni, coma, morte;
- perdita di sangue alla testa (emorragia cerebrale);
- danni alla testa causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali, encefalopatia iponatremica**;

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- irregolarità del battito del cuore (aritmie), aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia), disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nell'elettrocardiogramma, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco;
- riduzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico), vampate, vasodilatazione, sudorazione e shock;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e del cloro (ipercloremia) nel sangue;
- aumento del volume (ipervolemia) e dell'osmolarità del sangue (iperosmolarità);
- riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e di aria intorno al polmone (pneumotorace);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale) ed eccessiva produzione di urina (poliuria);
- debolezza muscolare;
- aumento della velocità metabolica, aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia), riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina;
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale)**;
- febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, irritazione della pelle (rush);
- irritazione venosa, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa);
- infiammazione delle vene (flebite venosa) che si estende dal sito di infusione;
- fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso);
- danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- infiammazione dovuta ad accumulo di pus (ascessi).

** L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.Come conservare ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare e non 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 Bioindustria L.I.M.
- I principi attivi sono: sodio acetato triidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, potassio fosfato bibasico, glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 3,20 g di sodio acetato triidrato, 1,30 g di potassio cloruro, 0,31 g di magnesio cloruro esaidrato, 0,26 g di potassio fosfato bibasico, 55,0 g di glucosio monoidrato (corrispondenti a 50 g di glucosio). Ogni litro di soluzione contiene 23 mEq di sodio, 20 mEq di potassio, 3 mEq di magnesio, 20 mEq di cloruro, 23 mEq di acetato, 3 mEq di fosfato e 277 mmol di glucosio. pH: 5,0 – 7,0.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono: sodio metabisolfito, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione
Confezione contenente un flacone da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml di soluzione per infusione
Confezione contenente 50 ml di soluzione in flacone da 100 ml
Confezione contenente 100 ml di soluzione in flacone da 250 ml
Confezione contenente 250 ml di soluzione in flacone da 500 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione

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

Incompatibilità
Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.
Per la presenza di glucosio, 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 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.
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

Trattamento del sovradosaggio
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva dell'iperglicemia e per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.
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 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%). La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
Valori elevati dei livelli plasmatici di elettroliti possono richiedere l'impiego della dialisi.
In caso di una somministrazione eccessiva di glucosio occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive
Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019

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