Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
soluzione per infusione pH 7,4
Sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio gluconato

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
3. Come usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. e a cosa serve

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena (infusione endovenosa), che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio gluconato.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.

Non usi ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
- 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 sodio nel sangue (ipernatriemia) o di altri sali minerali (pletore idrosaline);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio (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);
- se ha gravi problemi al cuore;
- se ha difficoltà a respirare (frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto);
- se presenta un aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se ha un'elevata tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali per le malattie del cuore chiamati glicosidi cardioattivi;

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 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 presenta grave disidratazione (bassi livelli di liquidi nell'organismo);
- se è affetto da una malattia non trattata delle ghiandole surrenali (malattia di Addison);
- in stato di coma;
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F..

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione 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), alterazioni del battito cardiaco (aritmie) fino all'arresto cardiaco (vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.").

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca) o ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (medicinali ad azione inotropa cardiaca), medicinali antiinfiammatori corticosteroidi o medicinali ormonali (corticotropinici);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se durante la gravidanza ha sofferto una malattia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine, o altre condizioni associate a un accumulo di sodio.

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

Per la presenza di magnesio, il medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia dei muscoli (miastenia grave);
- se è in trattamento con medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (come sedativi e ipnotici) e farmaci usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari).

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia, per controllare che questi non eccedano.

Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei seguenti casi:
- se presenta un aumento del pH (alcalosi metabolica e respiratoria)
se presenta alti livelli di acetato nel sangue, come in caso di problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o media).

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati e i livelli dei sali minerali nel sangue (elettroliti ed osmolarità plasmatica), 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 (contrazione involontaria di un muscolo), al fine di monitorare un'eventuale paralisi dei muscoli respiratori.

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 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).

Questo medicinale deve essere usato subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e serve per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Altri medicinali e ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia) e 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).

Per la presenza di magnesio, faccia particolare attenzione se sta usando i seguenti medicinali:
- medicinali 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) a causa di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- medicinali usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti), come il rocuronio, perché il loro effetto può essere potenziato dal magnesio;
- antibiotici aminoglicosidici, usati contro le infezioni da batteri;
- eltrombopag, un medicinale usato per trattare i bassi livelli di piastrine nel sangue, perché il magnesio può diminuire la concentrazione di questo medicinale nel sangue;
- labetalolo, un medicinale usato per trattare le irregolarità del battito del cuore (aritmie)
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), perché l'uso contemporaneo con il magnesio può determinare un forte calo della pressione (ipotensione).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Per la presenza di magnesio questo medicinale non le deve essere somministrato 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato per controllare le convulsioni in caso di tossiemia gravidica (preeclampsia) (soprattutto per più di 24 ore prima del parto), i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

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

3. Come usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
Questo medicinale sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente ad altri medicinali incompatibili.

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 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).

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

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Dopo la somministrazione del medicinale rimanga disteso per un breve periodo di tempo.

La dose sarà regolata in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute.

La **dose raccomandata** negli adulti è di circa 2 litri al giorno, somministrati ad una velocità di infusione di circa 2 litri all'ora.

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

Preparazione del medicinale: 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. Non miscelare con soluzioni incompatibili.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. di quanto deve
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F., 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 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). La scomparsa della risposta di estensione della gamba dopo uno stimolo sotto il ginocchio (riflesso patellare) è un segno clinico di inizio di intossicazione.
In caso di sovradosaggio l'infusione va sospesa immediatamente e istituita una terapia idonea
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

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 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).

- disturbi e irritazione allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali, transito intestinale ritardato e ileo paralitico), nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza;
- sete, ridotta salivazione, sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi ai muscoli e ai nervi (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;
- sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali;
- irregolarità del battito del cuore (aritmie), aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia), disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nell'elettrocardiogramma, sincope, fibrillazione ventricolare, arresto cardiaco;
- riduzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione o ipertensione), gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico), vasodilatazione, vampate, sudorazione e shock;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), di cloro (ipercloremia), del volume (ipervolemia) e dei soluti (iperosmolarità) del sangue;
- riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e di aria nella membrana che circonda il polmone (pneumotorace);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale) ed eccessiva produzione di urina (poliuria);
- debolezza muscolare;
- febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, irritazione cutanea, irritazione venosa;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa);
- infiammazione delle vene (flebite venosa) che si estende dal sito di infusione;
- fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- infiammazione dovuta ad accumulo di pus (ascesso).

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

5. Come conservare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.

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.

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 DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio gluconato. 1000 ml di soluzione contengono: 5,26 g di sodio cloruro, 0,37 g di potassio cloruro, 0,31 g di magnesio cloruro esaidrato, 3,67 g di sodio acetato triidrato, 5,02 g di sodio gluconato. Ogni litro di soluzione contiene: 140 mEq di sodio, 5 mEq di potassio, 3 mEq di magnesio, 98 mEq di cloruro, 27 mEq di acetato e 23 mEq di gluconato. pH: 7,2 - 7,6.

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 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’altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. e contenuto della confezione
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. pH 7.4 è una soluzione per infusione sterile e apirogena (a pH fisiologico).
Flaconi in vetro da 500 ml di soluzione per infusione.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Incompatibilità
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 per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l’equilibrio acido-base .
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 è 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 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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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).

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
soluzione per infusione
Sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio gluconato

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
3. Come usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. e a cosa serve

ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena (infusione endovenosa), che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio gluconato

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

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.

Non usi ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
- 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 sodio nel sangue (ipernatriemia) o di altri sali minerali (pletore idrosaline);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o diminuita capacità di eliminare il potassio (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);
- se ha gravi problemi al cuore;
- se ha difficoltà a respirare (frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto);
- se presenta un aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se ha un'elevata tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali per le malattie del cuore chiamati glicosidi cardioattivi;
- se presenta grave disidratazione (bassi livelli di liquidi nell'organismo);
- se è affetto da una malattia non trattata delle ghiandole surrenali (malattia di Addison);

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 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 stato di coma;
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.

Questo medicinale le **deve essere somministrato tramite un'infusione 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), alterazioni del battito cardiaco (aritmie) fino all' arresto cardiaco (vedere il paragrafo "Come usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.).

Per la presenza di sodio, questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca) o ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare), sia associato a gonfiore delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (medicinali ad azione inotropa cardiaca), medicinali antiinfiammatori (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropinici);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se durante la gravidanza ha sofferto di una malattia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine, o altre condizioni associate da un accumulo di sodio.

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

Per la presenza di magnesio, il medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e sta assumendo altri medicinali per il cuore (digitalici);
- se ha una malattia dei muscoli (miastenia grave);
- se è in trattamento con medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (come sedativi e ipnotici) e medicinali usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti neuromuscolari).

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di magnesio durante la terapia, per controllare che questi non eccedano.

Per la presenza di acetato, il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei seguenti casi:
- se presenta un aumento del pH (alcalosi metabolica e respiratoria)
- se presenta alti livelli di acetato nel sangue, come in caso di problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o media).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare periodicamente la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati e i livelli dei sali minerali nel sangue (elettroliti ed osmolarità plasmatica), 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 (contrazione involontaria di un muscolo), al fine di monitorare un'eventuale paralisi dei muscoli respiratori.

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 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).

Questo medicinale deve essere usato subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e serve per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Altri medicinali e ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia) e 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).

Per la presenza di magnesio, faccia particolare attenzione se sta usando i seguenti medicinali:
- medicinali 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) a causa di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- medicinali usati per bloccare i muscoli durante gli interventi chirurgici (bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti), come il rocuronio, perché il loro effetto può essere potenziato dal magnesio;
- antibiotici aminoglicosidici, usati contro le infezioni da batteri;
- eltrombopag, un medicinale usato per trattare i bassi livelli di piastrine nel sangue, perché il magnesio può diminuire la concentrazione di questo medicinale nel sangue;
- labetalolo, un medicinale usato per trattare le alterazioni del battito del cuore (aritmie);
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), perché l'uso contemporaneo con il magnesio può determinare un forte calo della pressione (ipotensione).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Per la presenza di magnesio questo medicinale non le deve essere somministrato 2 ore prima del parto. Se il magnesio viene somministrato per controllare le convulsioni in caso di tossiemia gravidica (preeclampsia) (soprattutto per più di 24 ore prima del parto), i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.

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

3. Come usare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
Questo medicinale sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente ad altri medicinali incompatibili.

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 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).

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

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
Dopo la somministrazione del medicinale rimanga disteso per un breve periodo di tempo.

La dose sarà regolata in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute.

La **dose raccomandata** negli adulti è di circa 2 litri al giorno, somministrati ad una velocità di infusione di circa 2 litri all'ora.

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

Preparazione del medicinale: 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. Non miscelare con soluzioni incompatibili.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. di quanto deve
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F., 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 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). La scomparsa della risposta di estensione della gamba dopo uno stimolo sotto il ginocchio (riflesso patellare) è un segno clinico di inizio di intossicazione.
In caso di sovradosaggio l'infusione va sospesa immediatamente e istituita una terapia idonea.

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.

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 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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi e irritazione allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali, transito intestinale ritardato e ileo paralitico), nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, stitichezza;
- sete, ridotta salivazione, sapore metallico, sapore calcareo;
- disturbi ai muscoli e ai nervi (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;
- sonnolenza, stati confusionali, disturbi mentali;
- 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 gamba e alle caviglie (edema periferico), vasodilatazione, vampate, sudorazione e shock;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia), di cloro (ipercloremia), del volume (ipervolemia) e dei soluti (iperosmolarità) del sangue;
- riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare) e di aria nella membrana che circonda il polmone (pneumotorace);
- ridotta lacrimazione;
- problemi ai reni (insufficienza renale) ed eccessiva produzione di urina (poliuria);
- debolezza muscolare;
- febbre, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, rossore, irritazione cutanea, irritazione venosa;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa);
- infiammazione delle vene (flebite venosa) che si estende dal sito di infusione;
- fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- infiammazione dovuta ad accumulo di pus (ascesso).

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

5. Come conservare ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.

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.

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 DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F.
- I principi attivi sono: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, sodio gluconato. 1000 ml di soluzione contengono 5,26 g di sodio cloruro, 0,37 g di potassio cloruro,

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 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

0,31 g di magnesio cloruro esaidrato, 3,67 g di sodio acetato triidrato, 5,02 g di sodio gluconato. (Ogni litro di soluzione contiene 140 mEq di sodio, 5 mEq di potassio, 3 mEq di magnesio, 98 mEq di cloruro, 27 mEq di acetato e 23 mEq di gluconato). pH: 5,5 - 7,0.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (come regolatore di pH).

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. e contenuto della confezione
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO S.A.L.F. è una soluzione per infusione sterile e apirogena.
Flacone di vetro da 500 ml di soluzione per infusione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 – Cenate Sotto (BG) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari
Incompatibilità
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 per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base .
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 è 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 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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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).