Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN soluzione per infusione endovenosa
Sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato bibasico, sodio acetato, glucosio monoidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN
3. Come usare ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN e a cosa serve

ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN è una soluzione per infusione da iniettare direttamente in vena (infusione endovenosa) che contiene una combinazione di principi attivi: sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato bibasico, sodio acetato, 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 di acidosi metabolica, una condizione in cui si ha un aumento dell'acidità del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN

Non usi ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN in caso di:
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- insufficienza epatica grave (incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- grave insufficienza renale;
- insufficienza renale oligurica;
- patologia miocardica grave;
- frequenza respiratoria inferiore a 16 atti respiratori al minuto;
- alcalosi metabolica e respiratoria;
- ipercoagulabilità;
- stati ipocalcemici;
- terapia concomitante con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni);
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni

Precauzioni per l'uso

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrata ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN

Per la presenza di sodio, usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropa cardiaca o con farmaci corticosteroidei o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere Interazioni).

Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio.

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

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

Per la presenza di fosfati, l'infusione del medicinale può provocare ipocalcemia.

Per la presenza di acetato, usare con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di insufficienza epatica lieve o media.

Per la presenza di glucosio, il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).

Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Durante l'infusione del medicinale è fondamentale il monitoraggio del tracciato elettrocardiografico ed è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica, la pressione arteriosa, l'equilibrio acido base e la glicemia.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata **ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN** se lei è in una delle seguenti condizioni che possono causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi del suo corpo:

- ha una malattia in fase acuta
- ha dolore
- ha subito un intervento chirurgico
- ha infezioni, ustioni
- ha malattie cerebrali
- ha malattie del fegato, del cuore e dei reni
- sta prendendo certi medicinali (agonisti della vasopressina) (vedere anche "Altri medicinali e **ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN** ").

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) e può portare a mal di testa, nausea, crisi convulsive, letargia, vomito, edema cerebrale. L'edema cerebrale aumenta il rischio di danni cerebrali pericolosi. Le persone con un rischio maggiore di edema cerebrale sono:

- bambini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

- donne (specie se in età fertile)
- persone con livelli alterati di liquido nel cervello (ad es. a causa di meningite, sanguinamento nel cranio o contusione cerebrale).

Avvertenze speciali
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Altri medicinali e ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
L'uso di farmaci quali ACE inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.
I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere Precauzioni per l'uso).
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo:
- medicinali che causano un aumento dell'effetto dell'ormone antidiuretico (vasopressina) ad es: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, oxacarbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina, diuretici in generale 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.

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.
Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.
Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Se è in gravidanza, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela durante il travaglio a causa del rischio di iponatremia, in particolare se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

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 MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN
La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con precauzione, a velocità controllata di infusione.
***Agitare bene prima della somministrazione*.**
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora e a 0,4 0,8 g di glucosio per kg di peso corporeo per ora.

Adulti
Generalmente la dose è di circa 4 litri/die, somministrati ad una velocità di infusione di circa 250 ml/ora.

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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.
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).
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.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.
È raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

Incompatibilità con Elettrolitica di mantenimento con glucosio B. Braun:

Farmaci contenenti calcio possono causare fenomeni di precipitazione se mischiati con Elettrolitica di mantenimento con Glucosio B. Braun. Utilizzata per somministrare sangue

A causa della possibilità di pseudoagglutinazione, la soluzione non deve essere somministrata mediante la stessa apparecchiatura infusionale conteporaneamente, prima o dopo una somministrazione di sangue.

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.

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 di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN di quanto deve

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 iperniatriemia 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.
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti
Trattamento
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.
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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Elettrolitica di mantenimento con glucosio B. Braun avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Elettrolitica di mantenimento con glucosio B. Braun, rivolgersi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Elettrolitica di mantenimento con glucosio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie gastrointestinali
Disturbi e irritazione gastrointestinali, sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

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

Disturbi psichiatrici
Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie cardiache
Tachicardia, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

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

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

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, arresto respiratorio, edema polmonare.

Patologie dell'occhio
Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza muscolare.

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

Si possono manifestare anche i seguenti effetti indesiderati (con frequenza non nota):
- diminuzione di sodio (iponatremia)**;
- encefalopatia iponatremica**.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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 https://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 ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN

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.
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. 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 MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN
1000 ml contengono:
Principi attivi:

Sodio cloruro	0,91 g
Potassio cloruro	1,50 g
Potassio fosfato bibasico	1,30 g
Sodio acetato	2,79 g
Glucosio monoidrato	55,0 g
(corrispondente a glucosio	50,0 g)

mEq/litro:

Na^+	36
k^+	35
CL^-	36
Acetato	20
HPO_4^-	15

mMol/litro:

glucosio	278
Osmolarità teorica (mOsm/litro)	429

pH 5,0 e 6,0

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili ed acido cloridrico a correzione del pH.

Descrizione dell'aspetto di ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN e contenuto della confezione
Soluzione per infusione, sterile e apirogena
Flaconi in polietilene a bassa densità da 500 ml e da 1000 ml.
Confezioni da 10 flaconi da 500 ml e 10 flaconi da 1000 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
B. Braun Melsungen AG – Carl-Braun-Strasse, 1 – D-34212 Melsungen – Germania

Produttori
B. Braun Melsungen AG – Carl-Braun-Strasse, 1 – D-34212 Melsungen – Germania.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

B. Braun Medical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi – Barcelona – Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).