



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

# SOLUȚIILE CONCENTRATE DE ELECTROLIȚI

## PO FAR - 18

### **Drept de proprietate:**

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic CF Iași.

Orice utilizare sau multiplicare, parțială sau totală, fără acordul scris al proprietarului este interzisă.

### **Revizie**

Revizia acestei proceduri se face ținând cont de rezultatele implementării, indicatorilor de monitorizare de structura, process, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## SOLUȚIILE CONCENTRATE DE ELECTROLIȚI

Cod: PO FAR-18

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 1/13

### Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

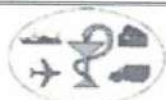
Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	08.08.2022

### Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Farm. Mihaela LEAUA	Farmacist Șef		24.06.2022
2	Verificat	Av. Petru MANIȚA	Avocat		08.07.2022
3	Verificat	Dr.Stela-Maria LEONTE	RMC		15.07.2022
4	Verificat	Dr. Emilia SOLOMON	Director Medical		21.07.2020
5	Avizat	Dr.Izabela Lăcrămioara FRUNZĂ	Membru comisie monitorizare		26.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		08.08.2022

Exemplar nr.:





## CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1.Principalele soluții concentrate de electroliți.....	3
5.2.Reglementările specifice privind etichetarea, depozitarea și eliberarea soluțiilor concentrate de electroliți.....	10
5.3.Pregătirea soluției de administrare.....	10
6. RESPONSABILITĂȚI.....	11
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI .....	12
8. ANEXE.....	12
9. DIFUZARE.....	12
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	12

## 1. SCOP

1.1 Procedura reglementează activitățile de etichetare, depozitare, eliberare și administrare a soluțiilor concentrate de electroliți cu scopul de a reduce riscurile de producere a unor accidente grave provocate de prescrierea și administrarea incorectă a acestora.

## 2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Procedura se aplică în farmacia cu circuit închis și structurile din cadrul *Spitalului Clinic CF Iași*

## 3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

### 3.1. Definiții:

3.1.1. Soluțiile de electroliți sunt soluții, combinații de electroliți cu acțiune asupra echilibrului hidro-electrolitic, destinate administrării intravenoase.

3.1.2. Concentratele pentru soluții perfuzabile sunt preparate sterile, lichide, care constă dintr-o soluție apoasă destinată diluării cu lichidul apos specificat pentru a se obține o soluție perfuzabilă. Poate fi adăugat unei soluții perfuzabile în timpul administrării.

3.1.3. Soluțiile concentrate de electroliți sunt soluții de electroliți sub formă de concentrate pentru soluții perfuzabile care se administrează după o prealabilă diluare și sunt considerate medicamente cu risc înalt.

3.1.4. Medicamentele cu risc înalt sunt medicamentele care prezintă risc major de a cauza accidente cu consecințe grave asupra pacientului atunci când sunt administrate incorect. (Cf Institute for Safe Medication Practices [ISMP], 2012)

### 3.2. Abrevieri:

3.2.1. PO	= Procedura operațională
3.2.2. Ed.	= Ediție
3.2.3. Rev	= Revizie
3.2.4. SCIM	= Sistem de control intern/managerial
3.2.5. PC	= Președintele Comisiei
3.2.6. APP	= Autorizație de punere pe piață
3.2.7. DAPP	= Deținător autorizație punere pe piață
3.2.8. ANMDMR	= Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale
3.2.9. RES	= Raport de eliberare a seriei
3.2.10. BA	= Buletin de analiză



#### 4.DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2018"
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- 4.4. Ordinul MS nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.5. ORDIN Nr. 446/2017 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.6. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
- 4.7. Legea nr. 95/2006, republicată și actualizată, privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII Medicamentul și Titlu XIV Exercițarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România;
- 4.8. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.9. Legea nr 162 din 2014 privind modificarea și completarea Legii farmaciei 266/2008;
- 4.10. Joint Commission International (JCI) – Accreditation Standards for Hospital.
- 4.11. ISMP Institute for Safe Medication Practices (ISMP) Medication Safety Self Assessment® for High-Alert Medications
- 4.12. Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale – Rezumatele Caracteristicilor Produselor
- 4.13. World Health Organization 2007 - Control of Concentrated Electrolyte Solutions Patient Safety
- 4.14. Nottingham University Hospitals NHS Trust - Parenteral Concentrated Potassium and Sodium Policy
- 4.15. Covenant Health- Management of High Alert Medication: Concentrated Electrolytes
- 4.16. Alberta Health Services – High Alert Medication: Electrolytes - Practice Support Document – Guideline
- 4.17. ANSM : Chlorure de Potassium : 4 règles pour éviter les erreurs, Recommandations 2011

#### 5.DESCRIEREA PROCEDURII

##### 5.1 Principalele soluții concentrate de electroliti sunt:

- **Sărurile de potasiu** (toate sărurile) în concentrație mai mare sau egală de (2) milimoli per mililitru (mmol/mL) sau doi (2) miliequivalenți per mililitru ( mEq/mL)
- **Clorura de sodiu** în concentrație mai mare de 0,9 % (9 mg/mL)
- **Sulfatul de magneziu** în concentrație mai mare de 20 % (200 mg/mL)
- **Sărurile de calciu** (toate sărurile) în concentrație mai mare sau egală de 9,4 % (94 mg/mL)

##### 5.1.1. Clorura de potasiu 74,56 mg/ml ( 7.45%).

- *Prezentare:* flacoane 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
- *Indicații terapeutice:*
  - Tratamentul deficitului de potasiu, în special dacă e însoțit de alcaloză hipocloremică.
  - Aportul de potasiu în cadrul nutriției parenterale.
  - Forma de concentrat pentru soluție perfuzabilă este recomandată dacă potasiul nu poate fi administrat pe cale orală sau când hipokaliemia este marcată.
- *Doza:* Doza se ajustează în funcție de valorile ionogramei serice și echilibrul acido-bazic.
  - Deficitul de potasiu din organism se calculează după formula:  
mmol K+= (greutate corporală [kg]\* x 0,2) x 2 x (conc. K+dorită \*\* -conc. K+actuală[mmol/l])  
\*volumul de lichid extracelular  
\*\* conc. K+dorită = 4,5
- *Mod de administrare:*
  - Pentru uz intravenos, OBLIGATORIU SE DILUEAZĂ înainte de administrare!



- NU se administrează NICIODATĂ sub formă de bolus sau intramuscular!
- Se administrează pe cateter venos central sau periferic.
- **Concentrația de potasiu din soluția perfuzată nu trebuie să depășească 40 mmol/l.**
- Soluții recomandate pentru diluare: glucoza de 5% sau 10%, • soluții de clorură de sodiu izotone, • soluție Ringer • alte soluții electrolitice complete.
- Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie administrat imediat.
- Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare intră în responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi între 2 și 8°C, doar dacă diluția a fost făcută în condiții aseptice controlate și validate.
- Concentratul de clorură de potasiu 74,56 mg/ml se adaugă chiar înainte de pornirea perfuziei, în condiții stricte de asepsie.
- Flaconul se agită ușor pentru omogenizare.
- Se indică administrarea perfuziei de potasiu prin pompele de perfuzie pentru monitorizarea corectă a terapiei.
- Pentru tratamentul hipokaliemiei severe sau al cetoacidozei diabetice, pot fi necesare concentrații mai mari, caz în care perfuzia trebuie administrată într-o venă cu debit sanguin crescut.
- *Se monitorizează:*
  - Ionograma serică (sodiu, potasiu, clor, bicarbonat), creatinina serică și debitul urinar (>1ml/kg/ora), saturația în O<sub>2</sub>, tensiunea arterială.
  - Administrarea intravenoasă impune verificarea potasiului seric regulat (la o oră sau la 2 ore) până la atingerea valorii de siguranță (>3mmol/l).
  - Monitorizare cardiacă (EKG).
  - Locul de injecție (pentru administrare periferică).
- *Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:*
  - **Electrolitii concentrați sunt medicamente cu risc înalt; o administrare i.v. prea rapidă sau o doză prea mare poate provoca hipotensiune, aritmii și poate cauza deces!**
  - **A nu se utiliza niciodată soluția nediluată!**
  - Administrare cu precauție, în caz de: - decompensare cardiacă, - tratament simultan cu diuretice care economisesc potasiu (spironolactonă), antagoniști de aldosteron, inhibitori de enzimă de conversie IECA sau medicamente cu potențial nefrototoxic (antiinflamatoare nesteroidiene). – risc de hiperkaliemie!
  - Administrare cu prudență în cazul insuficienței renale sau oligurie: risc de acumulare și hiperkaliemie!
  - Toxicitatea digitalicelor este crescută în caz de hipokaliemie.
  - Administrarea paravasculară poate determina necroză tisulară!
  - Erorile pot duce la apariția concentrațiilor plasmatiche cardiotoxice!
  - Se va evita administrarea concomitentă cu alimente sau suplimente alimentare care conțin potasiu.
  - Dacă în timpul tratamentului apar tulburări abdominale severe (diaree, vărsături, dureri), se impune întreruperea administrării.
  - Precauție la utilizarea concomitentă a antidiabeticelor orale - au fost observate câteva cazuri de scădere a numărului de trombocite.
- *Supradozarea:*
  - Simptomatologie cardio-vasculară (bradicardie, hipotensiune, aritmie ventriculară, fibrilație ventriculară și oprirea inimii) și
  - Simptomatologie neuromusculară (convulsii, parestezie, tulburări de conductibilitate nervoasă, stare de inconștiență, paralizie respiratorie).
  - Concentrații plasmatiche de potasiu mai mari de 6,5 mmol/l sunt periculoase, iar peste 8 mmol/l sunt letale!



- Hiperkaliemia toxică este detectată prin modificări tipice ale electrocardiografei: creșterea amplitudinii undelor T, aplatizarea undelor P, lărgirea complexelor QRS și subdenivelarea segmentului S-T.
- *Măsuri de urgență:*
  - Se întrerupe administrarea de clorură de potasiu și se monitorizează continuu EKG!
  - Administrare intravenoasă lentă de soluție de gluconat de calciu 10% (10-20ml i.v.)
  - Soluție de bicarbonat de sodiu 8,4% pentru corectarea acidozei ;
  - Perfuzie intravenoasă cu glucoză 10% cu 10 unități de insulină pentru fiecare 50 g de glucoză;
  - Hemodializă și dializă peritoneală;
  - Administrarea de rășini schimbătoare de cationi sau clisme de retenție.

### 5.1.2. Clorură de sodiu 58,5 mg/ml (5.85%)

- *Prezentare:* fiole 20 ml; flacoane 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- *Indicații:*
  - Hiponatremie
  - Hipocloremie
  - Hiperhidratare hipotonică
    - *Doza* trebuie ajustată în funcție de deficitul de sodiu calculat pe baza concentrațiilor serice reale ale electrolitilor și în funcție de valorile reale ale echilibrului acido-bazic.
  - Necesarul de sodiu [mmol] = (concentrația serică dorită a Na – concentrația serică reală a Na) × CTAO [l] unde CTAO (cantitatea totală de apă din organism) este calculată ca fracție din greutatea corporală.
  - Fracția este de 0,6 la copii, 0,6 și 0,5 la bărbați, respectiv femei non-vârstnici(e), și 0,5 și 0,45 la bărbați, respectiv femei vârstnici(e).
  - O doză de 6 mmol de clorură de sodiu per kg de greutate corporală ridică, de obicei, o natremie de aproximativ 10 mmol/l.
  - Creșterea rapidă inițială, cu scop terapeutic, a natremiei trebuie să fie de numai aproximativ 125 mmol/l, iar concentrația plasmatică de sodiu nu trebuie să crească într-un ritm mai rapid de 10 mmol/l/zi.
  - Creșterile ulterioare ale natremiei trebuie efectuate treptat, pe parcursul a câtorva ore, pentru a evita hipernatemia.
- *Mod de administrare:*
  - Pentru uz intravenos, **OBLIGATORIU SE DILUEAZĂ** înainte de administrare!
  - În general, cantitatea calculată de clorură de sodiu este adăugată la 250 ml de lichid. În caz de deficit lichidian, pot fi folosite volume mai mari de soluție vehicul.
  - **Concentrația de potasiu din soluția perfuzată în venele periferice nu trebuie să depășească osmolaritatea de 800 mOsmol/l !**
  - Concentratul de clorură de sodiu se adaugă la soluția perfuzabilă în condiții strict aseptice, imediat înainte de montarea perfuziei.
  - Flaconul de perfuzie trebuie agitat cu blândețe.
- *Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*
  - Clorură de sodiu 5,85% se administrează numai cu precauție în caz de:
    - Hipokaliemie
    - Afecțiuni în care este indicată restricția aportului de sodiu, de exemplu insuficiența cardiacă, edemul generalizat, edemul pulmonar, hipertensiunea arterială, tulburările de sarcină asociate cu hipertensiune arterială, insuficiența renală severă.
    - Tratamentul cu corticosteroizi sau cu ACTH
    - Acidoză metabolică
- *Se monitorizează:*



- Nivelul electroliților serici, balanța hidrică și echilibrului acido-bazic.
- Locul de administrare al perfuziei (în venele periferice)
- *Supradozaj*
  - Simptome: hiperhidratare, hipernatremie, hipercloremie și hiperosmolaritate serică.
  - Viteza prea mare a perfuziei soluțiilor hipertonice pot cauza supraîncărcarea volumetrică acută, conducând la edem periferic sau pulmonar și hipertensiune arterială.
  - Administrarea în perfuzie cu viteză excesiv de mare a soluțiilor cu concentrație înaltă de sodiu poate conduce la diaree și diureză indusă osmotic.
  - Creșterea rapidă a natremiei la pacienții cu hiponatremie cronică poate cauza sindromul de demielinizare osmotică.
  - Hipercloremia se poate asocia cu pierderea de bicarbonat, urmată de acidoză.
- *Măsuri de urgență:*
  - Reducerea vitezei de perfuzie sau oprirea perfuziei.
  - Administrarea de diuretice cu monitorizarea continuă a electroliților serici
  - Corectarea dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice
  - Alte tratamente, în funcție de natura și severitatea manifestărilor clinice ale supradozajului

### 5.1.3. Sulfat de magneziu 250mg/ml:

- *Prezentare:* fiole 5 ml soluție injectabilă
- *Indicații:*
  - hipomagneziemie,
  - criză hipertensivă,
  - tratamentul unor aritmii cum este torsada vârfurilor,
  - angină pectorală de efort,
  - sindrom convulsiv,
  - tratamentul atacurilor de migrenă mai ales la pacienții cu concentrații scăzute de magneziu seric,
  - scăderea tulburărilor autonome la pacienții ventilați mecanic,
  - controlul spasmelor la pacienții neventilați când este folosit în tratamentul împotriva tetanosului,
  - eclampsie,
  - terapia complexă a nașterii premature,
  - antidot în intoxicații cu săruri ale metalelor grele, intoxicații cu tetracil de plumb, intoxicații cu săruri solubile de bariu.
- *Mod de administrare:*
  - Administrare:
    - **intramusculară,**
    - **intravenoasă lentă,**
    - sub formă de **perfuzie intravenoasă.**
      - **Frecvența și doza de administrare** se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat.
  - Soluția perfuzabilă se prepară prin diluarea medicamentului cu • soluție de clorură de sodiu 0,9% sau • soluție de glucoză 5%.
  - Soluția trebuie diluată până la o **concentrație de cel mult 200 mg/ml.**
  - La administrarea intravenoasă **viteza de administrare** nu va depăși **150 mg/min (0,6 ml/min)**, cu excepția tratamentului aritmiilor și eclampsiei la gravide.
  - In pre-eclampsie/ eclampsie, perfuzia cu sulfat de magneziu va continua 24 ore după delivrență sau după ultimul acces convulsiv.



- Efectele sistemice se dezvoltă peste o oră după administrarea intramusculară și peste 1 minut după cea intravenoasă. **Durata acțiunii** efectului constituie circa 30 min. după administrarea intravenoasă și 3-4 ore după administrarea intramusculară.
- **Doza zilnică maximă la administrare intravenoasă este 72 ml (18 g).**
- La pacienții cu insuficiență renală severă se recomandă reducerea dozei (20 g în 48 de ore).
- Soluția perfuzabilă se va administra imediat după preparare (nu se păstrează).

#### *Hipomagneziemie*

- În caz de hipomagneziemie moderată se administrează câte 4 ml (1 g sulfat de magneziu) i.m. la fiecare 6 ore.
- În hipomagneziemie severă → doza totală se crește până la 1 ml/kg (250 mg/kg) și se administrează fracționat la fiecare 4 ore sau
- În hipomagneziemie severă → În perfuzie intravenoasă 20 ml medicament (5 g sulfat de magneziu) se adaugă la 1 litru soluție de clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5% și se administrează timp de cel puțin 3 ore.
- Doza zilnică maximă la administrare intravenoasă constituie 72 ml (18 g). Dacă este necesar, perfuzia se repetă timp de câteva zile.

#### *Hipertensiune arterială*

- În hipertensiune arterială stadiul I-II se administrează zilnic i.m. câte 5-10-20 ml.- Cura de tratament – 15-20 injecții

#### *Criza hipertensivă*

- Se administrează câte 10-20 ml i.m. sau i.v. lent.

#### *Aritmii cardiace*

- Pentru controlul aritmiilor se administrează 4-8 ml (1-2 g sulfat de magneziu) timp de 5-10 minute, la necesitate se repetă (doza totală – până la 4 g sulfat de magneziu).
- E posibilă administrarea inițială a dozei de încărcare de 8 ml timp de cel puțin 5 minute, urmată de perfuzia i.v. a 20 ml medicament, diluat cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5% timp de cel puțin 6 ore sau inițial 8 ml timp de cel puțin 30 minute, urmată de perfuzia intravenoasă continuă timp de cel puțin 12 ore.

#### *Accident vascular cerebral ischemic*

- Câte 10-20 ml intravenos timp de 5-7 zile.

#### *Sindrom convulsiv*

- Adulți: se indică câte 5-10-20 ml i.m..
- Copii: se administrează intramuscular în doza de 0,08-0,16 ml/kg corp (20-40 mg/kg).

#### *Toxicoza gravidelor*

- Câte 10-20 ml de 1-2 ori pe zi intramuscular (poate fi asociat cu neuroleptice).

#### *Preeclampsie sau eclampsie*

- Se administrează i.m. sau i.v..
- Inițial se administrează câte 10 ml intramuscular în fiecare fesă sau 16 ml (4 g sulfat de magneziu) intravenos timp de 34 minute.
- Ulterior se prelungește administrarea intramusculară câte 16-20 ml (4-5 g) fiecare 4 ore sau prin perfuzie intravenoasă 4-8 ml/oră (1-2 g/oră), cu monitorizarea permanentă a reflexelor tendinoase și funcției respiratorii.
- Doza zilnică maximă – 40 g sulfat de magneziu, în caz de tulburări ale funcției renale – 20 g/48 ore.

#### *Analgezia nașterii*

- Câte 5-10-20 ml intramuscular, la necesitate de asociat cu analgezice.

#### *Retenție urinară*

- În caz de retenție urinară și colică provocată de intoxicația cu plumb se administrează i.m. 5-10 ml sau 5-10 ml soluție diluată de 5 ori (50 mg/ml) (se indică și sub formă de clismă).

#### *Antidot în intoxicații cu săruri ale metalelor grele*



- În intoxicație cu mercur, arseniu, tetraetil de plumb se administrează câte 5-10 ml soluție 250 mg/ml sulfat de magneziu diluat de 2,5-5 ori.
- În intoxicație cu săruri solubile de bariu administrează 4-8 ml intravenos sau se efectuează lavaj gastric cu soluție 10 mg/ml sulfat de magneziu.

*Nou-născuți*

- În caz de hipertensiune intracraniană și asfixie neonatală severă se administrează i.m. , începând cu doza de la 0,2 ml/kg corp pe zi, crescând doza până la 0,8 ml/kg corp pe zi timp de 3 până la 8 zile în cadrul terapiei complexe.
- Pentru deficitul de magneziu la nou-născuți se indică câte 0,5-0,8 ml/kg o dată pe zi timp de 5-8 zile.

*Copii*

- Medicamentul poate fi utilizat în practică pediatrică.
- *Se monitorizează:*
  - Se recomandă determinarea concentrațiilor plasmatice de magneziu, pentru a determina rata și durata perfuziei, și pe parcursul tratamentului.
  - La utilizarea prelungită a medicamentului se recomandă monitorizarea sistemului cardiovascular, reflexelor tendinoase, funcției renale și frecvenței respirației.
- *Atenționări și precauții speciale de utilizare:*
  - În caz de creștere a lichidului extracelular, dilatarea vaselor renale, hipercalcemie, eliminare crescută a sodiului în urina, la administrarea diureticelor osmotice (uree, manitol, glucoză), diureticelor de ansă (furosemid, acid etacrinic, tiazide), glicozidelor cardiace, calcitoninei, tireoidinei, la administrarea prelungită de acetat de dezoxicorticosteron → crește eliminarea magneziului în urina.
  - Încetinirea excreției de magneziu se determină la administrarea parathormonului.
  - În insuficiență renală eliminarea magneziului se încetinește, iar la administrarea lui repetată poate să cumuleze.
  - Prin urmare, la vârstnici și la pacienții cu tulburări severe ale funcției renale doza nu trebuie să depășească 20 g sulfat de magneziu (81 mmol Mg<sup>2+</sup>) timp de 48 de ore,
  - La pacienții cu oligurie sau tulburări severe ale funcției renale → sulfatul de magneziu nu trebuie administrat rapid.
  - Infecțiile tractului urinar → accelerează precipitarea fosfaților de amoniu și magneziu, → nu se recomandă terapie cu magneziu.
  - A se administra cu o precauție deosebită în caz de afecțiuni ale tractului respirator.
  - **Sulfat de magneziu trebuie administrat intravenos lent:** la administrare prea rapidă e posibilă dezvoltarea hipermagneziemiei (simptome-greață, parestezii, efect sedativ, hipoventilare până apnee, scăderea reflexelor tendinoase profunde).
  - Asocierea cu vitamina B6 și insulina → cresc eficacitatea terapiei cu magneziu.
  - Asocierea cu sărurile de calciu: administrate în vene diferite.
  - Incompatibilitate cu: hidroxizi alcalini (formează hidroxid de magneziu insolubil), carbonați alcalini (formează carbonat de magneziu insolubil) și salicilați.
  - Inhibă acțiunea streptomycinei sulfat și a tobramicinei sulfat.
  - Asocierea cu nifedipină → hipotensiune arterială profundă.
  - Precauții: pacienților tratați cu glicozide digitale.
  - Potențarea efectelor blocantelor neuromusculare.
  - Asocierea cu doze mari de barbiturice, opioide sau hipnotice → risc de deprimare respiratorie.
- *Supradozaj:*
  - Pacienții cu insuficiență renală și tulburări metabolice pot dezvolta toxicitate la doze mai mici.
  - Semne de hipermagneziemie pe măsura creșterii concentrației magneziului în serul sanguin: - diminuarea reflexelor tendinoase profunde (2-3,5 mmol/l); - alungirea intervalului PQ și lărgirea complexului QRS pe ECG (2,5-5 mmol/l); - dispariția reflexelor tendinoase



profunde(4-5 mmol/l); - inhibiția centrului de respirație (5-6,5 mmol/l); - tulburări de conductibilitate cardiacă (7,5 mmol/l); - stop cardiac (12,5 mmol/l).

- Hiperhidroză, anxietate, inhibiție, poliurie, atonie uterină.
- *Tratamentul supradozajului:*
  - Aplicarea de măsuri adecvate pentru reducerea nivelului de magneziu în sânge.
  - Adm. i.v. a sărurilor de calciu (gluconatul de calciu), într-o doză echivalentă cu 2,5-5 mmol calciu. → inversarea blocului neuromuscular asociat cu hipermagneziemia.

#### 5.1.4. Gluconat de calciu 9,4 % (94mg/ml);

- *Prezentare:* fiole 10 ml soluție injectabilă
- *Indicații:*
  - Tratamentul hipocalcemiei acute simptomatice
- *Doze și mod de administrare:*
  - Concentrația plasmatică a calciului total este cuprinsă între 2,25 – 2,75 mmol sau 4,5 – 5,5 mEq/l. Obiectivul tratamentului trebuie să fie refacerea acestor valori.
  - *Adulți:* La adulți, doza uzuală este de 10 ml de gluconat de calciu 94 mg/ml, echivalent cu 2,25 mmol sau 4,52 mEq de calciu.
  - *Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:* Doza și modul de administrare depind de gradul hipocalcemiei și de natura și severitatea simptomatologiei.
  - *Sugari și copii cu vârsta sub 4 ani:* 0,4 – 1 ml/kg corp (0,09 – 0,23 mmol [0,18 – 0,45 mEq] calciu/ kg).
  - *Copii cu vârsta între 4 și 12 ani:* 0,2 – 0,5 ml/kg corp (0,05 – 0,1 mmol [0,1 – 0,2 mEq] calciu/kg).
  - *Adolescenți:* pentru pacienții cu vârsta peste 12 ani se va utiliza doza recomandată pentru adult.
  - *Vârșnici:* se recomandă reducerea dozei.
  - Dacă apar simptome severe de hipocalcemie, de exemplu simptome cardiace, pot fi necesare doze inițiale mai mari (până la 2 ml pe kg, 0,45 mmol [0,9 mEq] calciu/kg corp) pentru refacerea rapidă a valorilor serice normale ale calciului .
  - Dacă este necesar, doza poate fi repetată, în funcție de starea clinică a pacientului.
  - Dozele ulterioare trebuie ajustate în funcție de nivelul seric măsurat al calciului.
  - Terapia cu administrare intravenoasă trebuie urmată de administrare orală dacă este cazul, de ex., în cazurile de deficit de calciferol.
- *Mod de administrare:*
  - *Adulți*
  - **Injecție intravenoasă lentă sau injecție intramusculară profundă.**
  - În cazul **perfuziei intravenoase**, Gluconatul de calciu 94 mg/ml poate fi **diluat** în raport **1:10** până la obținerea unei concentrații de 10 mg/ml cu următoarele soluții perfuzabile: clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau de glucoză 5 mg/ml (5%).
  - Stabilitatea fizică după deschidere a fost demonstrată la temperatura camerei, pentru un interval de 48 de ore. Din punct de vedere microbiologic, produsul diluat trebuie utilizat imediat (nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură între 2 - 8° C)
  - **Viteza perfuziei intravenoase** nu trebuie să depășească **50 mg de gluconat de calciu/minut**
  - Trebuie verificată **compatibilitatea** înainte de a utiliza acest medicament împreună cu alte soluții prin intermediul unui conector Y sau a unui set by-pass.
  - Injecțiile intramusculare profund → numai în cazul în care nu este posibilă administrarea intravenoasă → risc de apariție a iritațiilor locale
  - *Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani*
  - Numai injectarea intravenoasă sau în perfuzie intravenoasă lentă după diluare → NU trebuie efectuate injecții intramusculare.
  - **Viteza de perfuzare** nu trebuie să depășească **50 mg de gluconat de calciu/minut.**



- *Monitorizare:*
  - Pacientul trebuie să fie în **decubit** și monitorizat cu atenție în timpul administrării injecției.
  - Pe durata tratamentului, valorile serice ale calciului excreția urinară a calciului trebuie monitorizate atent
  - Monitorizarea trebuie să includă frecvența cardiacă sau ECG.
  - Monitorizarea cu atenție a locului administrării injecției.
- *Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:*
  - *Atenționări speciale:*
  - Pacienții tratați cu glicozide tonicardice → obligatorie monitorizarea cardiacă adecvată + disponibilitatea metodelor de tratament de urgență (aritmii severe).
  - Precauții: pacienții cu nefrocalcinoză, afecțiuni cardiace, sarcoidoză (boala Boeck), la pacienții tratați cu adrenalina sau la vârstnici.
  - Insuficiența renală se poate asocia cu hipercalcemie și hiperparatiroidism secundar. De aceea, la pacienții cu insuficiență renală, se va administra calciu parenteral numai după evaluarea atentă a indicației, și se va monitoriza echilibrul fosfo-calcic.
  - !! Incompatibilitate: Ceftriaxona nu trebuie amestecată sau administrată concomitent cu soluții intravenoase care conțin calciu, chiar dacă se utilizează linii de perfuzare diferite sau locuri diferite de administrare în perfuzie.
  - *Precauții pentru utilizare*
  - Administrate *lentă* → minimizarea vasodilației periferice și reducerea contractilității cardiace.
  - La copii și adolescenți → administrare DOAR i.v. în perfuzie lentă (NU i.m.!).
  - Pacienții tratați cu săruri de calciu trebuie monitorizați atent pentru a asigura menținerea echilibrului calcic fără acumulare în țesuturi.
  - Calciul este insolubil în țesutul adipos → poate determina infiltrare și formarea de abcese, indurație și necroză tisulară.
  - După injecția perivasculară sau intramusculară superficială pot apărea iritații locale, posibil urmate de despicarea pielii sau necroză tisulară.
- *Supradozaj*
  - *Simptome*
  - Simptomele de hipercalcemie pot include: anorexie, greață, vărsături, constipație, durere abdominală, poliurie, polidipsie, deshidratare, slăbiciune musculară, durere osoasă, calcificări la nivel renal, amețeli, somnolență, confuzie, hipertensiune arterială și, în cazurile severe, aritmie cardiacă până la stop cardiac și coma.
  - În cazul în care viteza injecției intravenoase este prea mare, pot apărea atât simptome de hipercalcemie cât și gust calcaros, bufeuri și hipotensiune arterială.
- *Tratament de urgență, antidoturi*
  - rehidratare
  - clorură de sodiu în perfuzie i.v. pentru creșterea spațiului lichidian extracelular.
  - calcitonina → reduce concentrațiile crescute ale calciului.
  - furosemida → crește excreția calciului
  - hemodializa sau dializa

## 5.2 Reglementările specifice privind etichetarea, depozitarea și eliberarea soluțiilor concentrate de electroliți.

5.2.1. În farmacie și secțiile spitalului nu se utilizează soluții concentrate de electroliți în afara perioadei de valabilitate înscrisă pe flacon și soluții care prezintă particule, soluții tulburi sau recipiente a căror sistem de închidere este deteriorat.

5.2.2. Soluțiile de electroliți se păstrează în farmacie în locuri separate de medicația uzuală și sunt etichetate vizibil cu eticheta din Anexa 1. Etichetarea se realizează imediat după recepționarea produselor și înainte de depozitarea în spațiile special destinate.



**5.2.3.** Flacoanele de soluții concentrate de electroliți se ridică din farmacie pe baza condiții de medicamente cu încercarea, pe cât posibil de a reduce cantitatea de soluții concentrate de electroliți depozitată la nivelul fiecărei secții. Depozitarea pe secție se face separat de celelalte medicamente în zonă neaccesibilă pacienților, în loc special amenajat cu marcarea pe flacon a numelui pacientului, nr. FOCG și diluția finală – conform Anexei 2, conform recomandării medicului curant/ medic ATI .

**5.2.4.** Diluția soluțiilor concentrate de electroliți este reglementată conform indicațiilor medicului scrise în foaia de observație și este respectată de personalul medical responsabil.

### **5.3. Pregătirea soluției de administrare.**

**5.3.1.** După prepararea diluției soluțiilor concentrate de electroliți, individual, pentru fiecare pacient în parte, flaconul/punga cu soluția diluată este depozitat temporar pe secțiile respective, separat de alte soluții perfuzabile și în condiții optime de temperatură și umiditate. Acestea sunt etichetate, iar pe eticheta se scriu obligatoriu numele pacientului, foaia de observație, modul și ora de administrare. Se recomandă administrarea într-un timp cât mai scurtă soluției. Diluția soluțiilor concentrate de electroliți se va efectua conform cerințelor Procedurii dizolvarea/diluarea medicamentelor parenterale (soluții injectabile și perfuzabile) și ținând cont de Specificațiile tehnice din Anexa 3.

**5.3.2.** Evenimentele adverse apărute în urma utilizării soluțiilor concentrate de electroliți sunt raportate prin completarea și transmiterea obligatorie către ANMDMR a buletinelor de farmacovigilență. În cazul în care apar evenimente adverse legate de administrare, acestea sunt raportate de către asistentul medical medicului curant/de gardă/șef de secție.

**5.3.3.** Soluțiile concentrate de electroliți preparate special pentru fiecare pacient în parte se păstrează doar pe secțiile respective, în condiții de mediu specifice și în siguranță. În momentul folosirii lor, sunt transportate la pacient de către personalul medical instruit, în condiții de siguranță.

**5.3.4.** Se face o analiză periodică a evenimentelor adverse apărute în urma administrării soluțiilor concentrate de electroliți, în baza raportărilor făcute în spital și se analizează situația în cadrul Comisiei de Farmacovigilență. Ca urmare a acestei analize, se iau măsurile corespunzătoare de siguranță pentru evitarea altor incidente similare.

**5.3.5.** Se vor lua în considerare crearea de protocoale pentru utilizarea acestor medicamente, responsabilitatea revenind șefilor de secție.

**5.3.6.** Fiecare medic și asistent șef de secție are datoria de a se asigura că sunt respectate regulile de utilizare ale acestor medicamente.

**5.3.7.** Aceste medicamente nu se eliberează și administrează în urma comenzilor verbale, nescrise.

**5.3.8.** Se va ține cont de interacțiunile medicamentoase și de incompatibilitățile in vitro.

**5.3.9.** Se vor respecta indicațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

## **6. RESPONSABILITĂȚI**

### **6.1. Medicul șef de secție**

**6.1.1.** Se asigură că personalul medical este instruit corespunzător cu privire la soluțiile de electroliți concentrați

**6.1.2.** Se asigură că procedura privitoare la soluțiile concentrate de electroliți este respectată

**6.1.3.** Monitorizează modul de respectare a cerințelor procedurii

### **6.2. Medic curant**

**6.2.1.** Prescrie tratamentul medicamentos, inclusiv cu menționarea concentrațiilor finale

**6.2.2.** Administrează după caz tratamentul

**6.2.3.** Supraveghează pacientul în cursul tratamentului

**6.2.4.** Completează Fișa de raportare a reacțiilor adverse la medicamente și o transmite la Farmacie



### 6.3. Asistent medical-șef

6.3.1. Instruieste asistentii medicali cu cerintele prezentei proceduri

6.3.2. Supraveghează îndeplinirea regulilor de preparare a soluțiilor de electroliți.

### 6.4. Asistent medical

6.4.1. Ridică medicamentul de la farmacie și îl depozitează în spații speciale

6.4.2. Administrează tratamentul

6.4.3. Supraveghează pacientul pe tot parcursul administrării tratamentului

6.4.4. Raportează imediat reacțiile adverse apărute în urma administrării tratamentului către medicul curant/medicul de gardă

### 6.5. Farmacist

6.5.1. Stabilește reguli de etichetare, depozitare și eliberare

6.5.2. Supraveghează îndeplinirea regulilor de etichetare, depozitare și eliberare

6.5.3. Realizează analiza evenimentelor adverse apărute în urma administrării soluțiilor concentrate de electroliți, în baza raportărilor făcute în spital.

6.5.4. Informează ANMDMR cu privire la reacțiile adverse apărute

### 6.6. Asistent de farmacie

6.6.1. Realizează etichetarea și depozitarea conform procedurii

6.6.2. Verifică foile de condică

6.6.3. Pregătește și eliberează medicamentele

## 7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. FOCG

7.2. Condica de medicamente

7.3. Buletine de farmacovigilență

## 8. ANEXE

8.1. Anexa 1: Specificații tehnice privind diluția soluțiilor concentrate de electroliți formular cod **PO FAR-18/F1**

8.2. Anexa 2: Model etichetă depozitare farmacie formular cod **PO FAR-18/F2**

8.3. Anexa 3: Model etichetă depozitare secție formular cod **PO FAR-18/F3**

## 9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod **PS 01/F3**.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

## 10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii.	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Farmacist șef



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## SOLUȚIILE CONCENTRATE DE ELECTROLIȚI

Cod: PO FAR-18

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 13/13

Procent evenimente adverse înregistrate la administrarea soluțiilor concentrate de electroliți în perioada analizată.

0%

Nr evenimente adverse înregistrate la administrarea medicamentelor cu risc înalt / Nr total evenimente adverse

Semestrial

Farmacist șef

Medicament	Conversie	Osmolaritate teoretică	pH	Viteza maximă de perfuzare	Concentrația maximă	Doza maximă zilnică
Clorură de potasiu 74,56 mg/ml (7,45%) conc. pt. sol. perf.	1 ml de soluție = 1 mmol = 1 mEq Potasiu	2000 mOsm/l	4,5 – 7,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viteză maximă (în vena periferică) 20 mmol potasiu/oră = 20 ml/oră (corespunzător la 0,3 ml soluție/ kg corp/ oră)</li> <li><u>În mod obișnuit</u> 10 mmol potasiu/oră = 10 ml/oră</li> </ul>	<b>40 mmol/l (40 mEq=3g/l)</b>  *Concentrația de potasiu din soluția perfuzată în vena periferică	<ul style="list-style-type: none"> <li>2-3 mmol potasiu/kg corp și zi = 2-3 ml/kg corp/zi</li> <li>În mod obișnuit, doza maximă la adulți nu trebuie să depășească 150 mEq/zi (150 ml/zi)</li> </ul>
	1 ml de soluție = 74,56 mg clorură de potasiu; <b>Potasiu:</b> 1 mmol/ml = 1 mEq/ml <b>Clorură:</b> 1 mmol/ml = 1 mEq/ml					
Clorură de sodiu 58,5 mg/ml (5,85%) conc. pt. sol. perf.	1 ml soluție = 1 mmol/mL Sodiu	2000 mOsm/l	4,5 – 7,0	<ul style="list-style-type: none"> <li>Viteza de administrare trebuie să fie suficient de mică pentru ca <b>natremia</b> să NU crească cu o viteză mai mare de <b>0,35-0,5 mmol/l/h, echivalent cu 8-12 mmol/l/zi</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Doza maximă zilnică este ajustată în funcție de necesarul de sodiu și clor.</li> </ul>
	1 ml soluție = 58,44 mg clorură de sodiu <b>Sodiu:</b> 1 mol/l = 1 mmol/ml <b>Clorură:</b> 1 mol/l = 1 mmol/ml					
Sulfat de magneziu 250 mg/ml (25 %) sol. inj.	1 ml = 1 mmol Magneziu			<ul style="list-style-type: none"> <li>150 mg/min = 0,6 ml/min)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Doza zilnică maximă la adm. i.v. este 72 ml (18 g).</li> <li><i>În eclampsie:</i> Doza zilnică maximă – 40 g sulfat de magneziu</li> </ul>
	1 ml soluție = 250 mg sulfat de magneziu heptahidrat <b>Magneziu:</b> 4 mmol/ml (1g sulfat de magneziu)					
Gluconat de calciu 94 mg/ml (9,4 %); sol. inj.	1 ml = 0,23 mmol Calciu	660 mOsm/l	5,5 – 7,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 mg/minut= 0,5 ml/min</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Doza uzuală este de 10 ml gluconat de calciu 94mg/ml, echivalent cu 2.26 mmoli calciu.</li> </ul>
	1 ml soluție = 94 mg gluconat de calciu <b>Calciu:</b> 0,23 mmol/ml = 0,46 mEq/ml					

Data:

01.08.2022

Întocmit,

Farm. Mihaela-Valentina Leaua




Avizat,

COMISIA MEDICAMENTULUI,

Dr. Emilia Solomon

Dr. Izabela Frunză

Dr. Cristina Maria Gavrilescu






SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

**SPECIFICAȚII TEHNICE PRIVIND DILUȚIA  
SOLUȚIILOR CONCENTRATE DE  
ELECTROLIȚI**

Cod: PO FAR-18/F1

Rev.:0

Pag.: 2/2

Dr. Petruța Drugociu

Dr. Iulia- Andreea Mihălcuț

Farm.Diana Glod- Vasian

Farm.Mihaela-Valentina Leana

Dr. Vlăduț- Mirel Burduloi



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## SOLUȚIILE CONCENTRATE DE ELECTROLIȚI

Cod: PO FAR-18/F2

Rev.:0

Pag.: 1/1

### MODEL ETICHETA FARMACIE

ETICHETAREA SOLUȚIILOR CONCENTRATE DE ELECTROLIȚI		
Etichetă	Medicament	Utilizare
<b>ATENȚIE! SOLUȚIE CONCENTRATĂ DE ELECTROLIȚI SE DILUEAZĂ OBLIGATORIU ÎNAINTE DE UTILIZARE !</b>	Clorura de potasiu 74,56 mg/ml - flacoane a 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.	Se atașează <b>fiecărui flacon</b> și pe fiecare ambalaj secundar (cutie)!  În plus, pe fiecare ambalaj secundar (cutie) se atașează eticheta de atenționare pentru <b>Medicamente cu Risc Înalt</b>
<b>ATENȚIE! SOLUȚIE CONCENTRATĂ DE ELECTROLIȚI SE DILUEAZĂ OBLIGATORIU ÎNAINTE DE UTILIZARE !</b>	Clorura de sodiu 5,85 % - 20 ml Clorura de sodiu 5,85% - 100 ml	Se atașează <b>fiecărui flacon</b> și pe fiecare ambalaj secundar (cutie)!  În plus, pe fiecare ambalaj secundar (cutie) se atașează eticheta de atenționare pentru <b>Medicamente cu Risc Înalt</b>
<b>ATENȚIE! SOLUȚIE CONCENTRATĂ DE ELECTROLIȚI</b>	Sulfat de magneziu 25 %- 5 ml Gluconat de calciu 9,4 %- 10 ml	Se atașează pe eticheta de raft.



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

**SOLUȚIILE CONCENTRATE DE  
ELECTROLIȚI**

Cod: PO FAR-18/F3

Rev.:0

Pag.: 1/1

**MODEL ETICHETA SECTIE**

**NUME PACIENT:**

**SALON:**

**NR FOCG:**

**DILUTIE:**