

340/NP34016/0505

## Foglio illustrativo

B. Braun Melsungen AG · D-34209 Melsungen, Germania

Denominazione del medicinale

# Gelofusine

## soluzione per infusione

### B05AA06

# Succinilgelatina

#### Composizione qualitativa e quantitativa

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: succinilgelatina 40 g, sodio cloruro 7,01 g.

Eccipienti: sodio idrossido, acido cloridrico, acqua p.p.i.

#### Contenuto elettrolitico:

Sodio	154 mmol
Cloruro	120 mmol

#### Caratteristiche fisico-chimiche:

Peso molecolare medio ponderale (Mw; Dalton)	30000
Peso molecolare medio numerico (Mn; Dalton)	23200
pH	7,4 ± 0,3
Osmolarità	274 mOsm/l

#### Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione per infusione. Flaconi da 500 ml, sacche da 1000 ml, 250 ml e 500 ml.

#### Categoria farmacoterapeutica

Succedanei del plasma. Derivati della gelatina.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG - D-34209 Melsungen (Germania)

Rappresentante legale

B. Braun Milano S.p.A. - Via V. da Seregno 14 - 20161 Milano

#### Produttore e controllore finale

B. Braun Medical AG, Route de Sorge 9, 1023 Crissier (Svizzera).

#### Rilascio dei lotti

B. Braun Melsungen AG - D-34209 Melsungen (Germania)

#### Indicazioni terapeutiche

Gelofusine viene utilizzato come sostituto colloidale del plasma nei seguenti casi:

- per prevenire e trattare lo shock ipovolemico (dovuto, per esempio, a sanguinamento o trauma, emorragia perioperatoria, ustioni, sepsi).
- circolazione extracorporea.

#### Controindicazioni

- Ipersensibilità accertata verso le gelatine

- Ipervolemia
- Iperidratazione
- Insufficienza cardiaca grave
- Disturbi gravi della coagulazione del sangue

#### Opportune precauzioni d'impiego

Si raccomanda cautela quando si somministra Gelofusine a pazienti con allergie conosciute, quali l'asma.

Si raccomanda cautela quando si somministra Gelofusine a pazienti suscettibili al sovraccarico circolatorio, come disturbi renali con oliguria o anuria e scompenso cardiaco. In questi casi, Gelofusine deve essere infuso sotto stretto monitoraggio emodinamico. In caso di overdose, si consiglia la somministrazione di un diuretico.

#### Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

I parametri clinico-chimici possono variare, causando valori di laboratorio più alti del previsto: velocità di sedimentazione ematica, gravità specifica delle urine e determinazione non specifica delle proteine (per esempio reazione del biuretto). Grazie al bassissimo contenuto di calcio, non è stata riscontrata la formazione di coaguli in concomitanza di sangue citrato somministrato prima, durante o dopo l'infusione di Gelofusine.

#### Avvertenze speciali

Come altri sostituti colloidali del plasma, Gelofusine può causare reazione anafilattoidi/anafilattiche la cui gravità può variare da sintomi cutanei benigni (orticaria), arrossamenti del viso e del collo, fino a reazioni molto più rare come abbassamento della pressione arteriosa, shock, broncospasmo, arresto cardiaco o respiratorio. Tali reazioni possono presentarsi sia in pazienti coscienti che anestetizzati.

I pazienti trattati con Gelofusine devono essere tenuti sotto stretta osservazione perché possono verificarsi reazioni anafilattoidi/anafilattiche.

Linee guida generali per la profilassi e il trattamento delle reazioni anafilattoidi/anafilattiche:

Non esistono esami per l'identificazione anticipata dei pazienti-

**B | BRAUN**

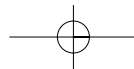

Schwarz

#### Approval for Printing

B. BRAUN Melsungen AG

Approved for Printing ☐Approved for Printing when corrected ☐New draft required ☐

Date \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_



340/NP34016/0505

ti che possono riportare reazioni anafilattoidi/anafilattiche e non è possibile prevedere il decorso di tali reazioni.

Le reazioni possono essere istamino-mediate o istamino-indipendenti. E' possibile prevenire il rilascio di istamina mediante bloccanti dei recettori H<sub>1</sub> e H<sub>2</sub>.

E' necessario che i medici e il personale infermieristico abbiano sufficienti informazioni riguardo la natura e gravità delle reazioni causate da sostituti del plasma colloidale.

Si consiglia di tenere i pazienti in osservazione durante la somministrazione dei primi 20-30 ml.

L'equipaggiamento per la rianimazione e la medicazione devono essere sempre disponibili.

In caso di reazione anafilattoide/anafilattica, la somministrazione di Gelofusine deve essere interrotta immediatamente.

**Gravidanza:** Non esistono informazioni sufficienti sull'uso di Gelofusine durante la gravidanza. I dati riguardanti tossicità riproduttiva sono incompleti. Dato che non è possibile escludere la possibilità di reazioni anafilattoidi/anafilattiche, si consiglia di non utilizzare Gelofusine se non strettamente indicato.

**Allattamento:** Non è noto se Gelofusine sia escreto nel latte materno. Gelofusine può essere usato durante l'allattamento.

#### **Posologia e modo di somministrazione**

Gelofusine viene somministrato per via endovenosa. Il dosaggio totale, la durata e la velocità di infusione dipendono dalle condizioni cliniche del paziente e dovranno essere corrette, se necessario, sulla base dei normali parametri circolatori, come la pressione arteriosa. In caso di circolazione extracorporea, il dosaggio dipende dal tipo di sistema circolatorio usato.

La velocità di infusione può essere aumentata ponendo una fascia a pressione attorno alla sacca infusoriale o usando una pompa per infusione. Si consiglia di evitare la somministrazione rapida di fluidi per infusione da bottiglie di vetro o contenitori di plastica (polietilene), in quanto ciò può causare la formazione di emboli.

In generale, e in particolare per le infusioni rapide, si consiglia di portare Gelofusine ad una temperatura di 37°C. Normalmente, l'infusione di 500 ml di prodotto deve durare almeno 1 ora.

Nei casi gravi e acuti è possibile somministrare 500 ml di prodotto in 5-10 minuti, fino a quando non vi siano più segni di ipovolemia.

Quando si somministrano grosse quantità di Gelofusine la circolazione, gli elettroliti e i parametri di coagulazione devono essere monitorati efficacemente, in quanto sono possibili effetti di diluizione (in generale, un ematocrito al 25% è un limite inferiore sicuro nei pazienti in assenza di rischi cardiaci o polmonari). Anche la diluizione dei fattori della coagulazione deve essere tenuta in considerazione.

Se si sospetta che la perdita ematica sia superiore al 25% del volume normale è necessario prendere in considerazione la somministrazione di sangue o eritrociti.

Grazie al contenuto di calcio praticamente nullo, Gelofusine può essere infuso assieme al sangue. La velocità di infusione e la quantità dipendono dalle condizioni cliniche del paziente.

Si raccomanda cautela quando si somministra Gelofusine a bambini, anziani o pazienti con insufficienza renale e/o epatica o disturbi della coagulazione del sangue, dopo correzione della dose. Si raccomanda cautela anche quando si infonde Gelofusine a pazienti con ipersodiemia e segni di disidratazione.

La sicurezza e l'efficacia di Gelofusine nei bambini non è stata sufficientemente studiata. Gelofusine deve quindi essere usato nei bambini solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e con cautela. Nei bambini il dosaggio dipende dalle esigenze individuali di ristabilire e mantenere lo stato emodinamico e il carico circolatorio.

#### **Sovradosaggio**

Il rischio maggiore associato a sovradosaggio acuto è il sovraccarico circolatorio.

Non appena compaiono i sintomi di sovradosaggio è necessario sospendere il trattamento e trattare i sintomi del paziente.

#### **Effetti indesiderati**

Come per altri sostituti colloidali del plasma si possono verificare effetti collaterali durante e dopo l'uso di Gelofusine. Questi solitamente coinvolgono reazioni anafilattoidi/anafilattiche di diversa gravità. (Vedi Avvertenze speciali).

**Disturbi del sistema immunitario**

Rari (0,01% - 0,1%):

Reazioni anafilattoidi/anafilattiche (grado I e II) (Vedi Avvertenze speciali)

Molto rari (<0,01%):

Reazioni anafilattoidi/anafilattiche gravi (grado III e IV) (Vedi Avvertenze speciali)

**Disturbi gastrointestinali**

Non comuni (0,1% - 1%):

Nausea momentanea lieve o dolore addominale.

**Disturbi generali**

Non comuni (0,1% - 1%):

Aumento temporaneo lieve della temperatura corporea.

#### **Scadenza e conservazione**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non congelare. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**Ultima revisione del Ministero della Sanità**

Maggio 2005



Schwarz

**B. Braun Melsungen AG**  
D-34209 Melsungen  
Germania

**BRAUN**