

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Sodio Cloruro 0,9 %			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
NaCl 0,9 %			
Codice	Articolo		
397967	SODIO CLORURO 0,9% 50ML IN ECOFLAC PLUS	SCA	Da 20 PZ
397968	SODIO CLORURO 0,9% 100ML IN ECOFLAC PLUS	SCA	Da 20 PZ
397969	SODIO CLORURO 0,9% 250ML IN ECOFLAC PLUS	SCA	Da 20 PZ
397974	SODIO CLORURO 0,9% 500ML IN ECOFLAC PLUS	SCA	Da 10 PZ
397977	SODIO CLORURO 0,9%1000ML IN ECOFLAC PLUS	SCA	Da 10 PZ
3631460	SODIO CLORURO 0,9% 5 ML IN MINI-PLASCO	SCA	Da 20 PZ
3631478	SODIO CLORURO 0,9% 10 ML IN MINI-PLASCO	SCA	Da 20 PZ
3631486	SODIO CLORURO 0,9% 20 ML IN MINI-PLASCO	SCA	Da 20 PZ
FV16104	SODIO CLORURO 0,9%1000ML IN ECOBAG	SCA	Da 20 PZ
		SCA	Da 10 PZ

In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute

--

FOGLIO ILLUSTRATIVO

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% solvente per uso parenterale

V07AB SODIO CLORURO

Composizione

100 ml contengono:

Principio attivo: Sodio cloruro 0,9 g.

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili

Forma farmaceutica e contenuto

Solvente per uso parenterale. Sterile ed apirogeno.

Fiale da 2 ml, 5 ml, 10 ml e da 20 ml

Categoria farmacoterapeutica

Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG

D-34209 Melsungen (Germania)

Concessionario di vendita:

B. Braun Milano S.p.A.

Via V. da Seregno 14

20161 Milano

Produttore e controllore finale

B. Braun Melsungen AG

Mistelweg 2, 12357 Berlino (Germania)

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

Rubi (Barcellona – Spagna)

Indicazioni terapeutiche

Allestimento di preparazioni per uso parenterale.

Controindicazioni

Nessuna nota

Precauzioni per l'uso

Nessuna particolare.

Interazioni

Non note

Avvertenze speciali

Nessuna particolare.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Utilizzare per la diluizione di medicinali per uso parenterale, seguendo le relative istruzioni.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore, l'eventuale residuo deve essere eliminato.
Utilizzare solo con prodotti che prevedono la diluizione con sodio cloruro 0,9%.

Effetti indesiderati

Non noti.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

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 tale data.

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

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute

Dicembre 2007

Denominazione del medicinale

Sodio Cloruro 0,9% B. BRAUN
B05BB01
Sodio cloruro

Composizione

Soluzione per infusione endovenosa

1000 ml contengono: Sodio cloruro 9,0 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/l (Na⁺) 154 ; (Cl) 154] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 308] - pH compreso tra 4,5 e 7,0.

Soluzione per irrigazione

1000 ml contengono: Sodio cloruro 9,0 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/l (Na⁺) 154 ; (Cl) 154] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 308] - pH compreso tra 4,5 e 7,0.

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione per infusione endovenosa

Soluzione sterile e apirogena, isotonica con il sangue, in flaconi da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml e in sacche da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 ml.

Soluzione per irrigazione

Soluzione per irrigazione in flaconi da 500 ml e 1000 ml e in sacche da 3000 ml e 5000 ml.

Categoria farmacoterapeutica

Soluzione per infusione endovenosa

Reidratante e integratore elettrolitico.

Soluzione per irrigazione

Soluzione per irrigazioni e detersione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Concessionario di vendita:

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

Produttore e controllore finale

Soluzione per infusione endovenosa

1. B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
Melsungen, Germania

2. B. Braun Medical SA
Carretera de Terrasa 121
Rubi (Barcellona), Spagna

3. B. Braun Medical SA

Route de Sorge 9
CH-1023 Crissier, Svizzera

4. Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord 3
Monteroni d'Arbia (SI)

Soluzione per irrigazione
Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord 3
Monteroni d'Arbia (SI)

Indicazioni terapeutiche

Soluzione per infusione endovenosa
Reintegrazioni di fluidi e di cloruro di sodio.

Soluzione per irrigazione
Detersione di lesioni cutanee o mucose. Irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche.

Controindicazioni

Soluzione per infusione endovenosa
Controindicato in pazienti con ipernatriemia e nelle pletore idrosaline.

Soluzione per irrigazione
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Precauzioni per l'uso

Soluzione per infusione endovenosa
Usare con grande 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 corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. Monitorare il bilancio dei fluidi e gli elettroliti.
Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Soluzione per irrigazione
Evitare le dosi eccessive. Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Interazioni

Soluzione per infusione endovenosa
Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Soluzione per irrigazione
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Avvertenze speciali

Soluzione per infusione endovenosa

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità. Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

Soluzione per irrigazione

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

Dose, modo e tempo di somministrazione

Soluzione per infusione endovenosa

Uso endovenoso. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

Soluzione per irrigazione

Per irrigazione e detersione, secondo prescrizione medica.

Effetti indesiderati

Soluzione per infusione endovenosa

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami. Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Soluzione per irrigazione

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Non conservare al di sopra di 25°C. Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Attenzione: non usare oltre tale data.

Revisione del Foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità:

Novembre 2003

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO CLORURO B. BRAUN 0,9% solvente per uso parenterale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono: Sodio cloruro 0,9 g.

Per gli eccipienti vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per uso parenterale.

Sterile, apirogeno.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Allestimento di preparazioni per uso parenterale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Utilizzare la diluizione di medicinali per uso parenterale, seguendo le relative istruzioni.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore, l'eventuale residuo deve essere eliminato.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Nessuna particolare.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note

4.6 Gravidanza e allattamento

Non pertinente

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati

Non noti.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti

ATC: V07AB

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Solvente per medicinali per uso parenterale: utilizzare solo con prodotti che prevedono la diluizione con sodio cloruro 0,9%.

6.3 Periodo di Validità

24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala in polietilene – fiale da 2 ml, 5ml, 10ml e 20 ml.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG

D-34209 Melsungen (Germania)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% solvente per uso parenterale - fiala da 2 ml A.I.C. n. 030902290

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% solvente per uso parenterale - fiala da 5 ml A.I.C. n. 030902302

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% solvente per uso parenterale - fiala da 10 ml A.I.C. n. 030902314

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% solvente per uso parenterale - fiala da 20 ml A.I.C. n. 030902326

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% solvente per uso parenterale - 20 fiale da 2 ml A.I.C. n. 030902466

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% solvente per uso parenterale - 20 fiale da 5 ml A.I.C. n. 030902478

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% solvente per uso parenterale - 20 fiale da 10 ml A.I.C. n. 030902480

Sodio Cloruro B. Braun 0,9% solvente per uso parenterale - 20 fiale da 20 ml A.I.C. n. 030902492

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08-11-1993/18.09.2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2007

SODIO CLORURO

AIC 030902

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sodio cloruro B. Braun

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA*Soluzione per infusione endovenosa*

1000 ml di soluzione al 0,9% contengono: sodio cloruro 9 g; mEq/l: (Na⁺) 154, (Cl⁻) 154. Osmolarità teorica. 308 mOsm/l; pH compreso tra 4,5 e 7,0.

1000 ml di soluzione al 3% contengono: sodio cloruro 30 g; mEq/l: (Na⁺) 513, (Cl⁻) 513. Osmolarità teorica. 1026 mOsm/l; pH compreso tra 4,5 e 7,0.

1000 ml di soluzione al 5% contengono: sodio cloruro 50 g; mEq/l: (Na⁺) 856, (Cl⁻) 856. Osmolarità teorica. 1712 mOsm/l; pH compreso tra 4,5 e 7,0.

Soluzione per irrigazione

1000 ml di soluzione contengono: sodio cloruro 9 g; mEq/l: (Na⁺) 154, (Cl⁻) 154. Osmolarità teorica: 308 mOsm/l; pH: 4,5-7,0.

Soluzione iniettabile

1000 ml di soluzione contengono: sodio cloruro 9 g; mEq/l: (Na⁺) 154, (Cl⁻) 154.
Osmolarità teorica: 308 mOsm/l; pH: 5,0 - 7,0.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

Soluzione per irrigazione.

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche***Soluzione per infusione endovenosa*

Soluzione allo 0,9% : reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

Soluzioni al 3% e al 5%: reintegrazione di fluidi e soprattutto di cloruro di sodio in condizioni di grave deplezione sodica.

Soluzione per irrigazione

Detersione di lesioni cutanee o mucose. Irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche.

Soluzione iniettabile

Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione*Soluzione per infusione endovenosa*

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

Soluzione per irrigazione

Per irrigazione e detersione, secondo prescrizione medica.

Soluzione iniettabile

Secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Soluzione per infusione endovenosa

Controindicato in pazienti con ipernatriemia e nelle pletore idrosaline.

Soluzione per irrigazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Soluzione iniettabile

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Soluzione per infusione endovenosa

Usare con grande 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 corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi e gli elettroliti. Se si utilizzano soluzioni al 3% o al 5% monitorizzare anche l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base. Le soluzioni al 3% e al 5% sono ipertoniche endovenose da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione. Non usare le concentrazioni al 3% e al 5% se non specificatamente prescritte.**

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

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

Soluzione per irrigazione

Evitare le dosi eccessive. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Soluzione iniettabile

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Soluzione per infusione endovenosa

Se utilizzato per diluire farmaci, consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

Soluzione per irrigazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Soluzione iniettabile

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Soluzione per infusione endovenosa

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

Soluzione per irrigazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Soluzione iniettabile

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

Soluzione per infusione endovenosa

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Soluzione per irrigazione

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Soluzione iniettabile

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.9 SOVRADOSAGGIO

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Lista degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3 Validità

Soluzione per infusione endovenosa

36 mesi

Soluzione per irrigazione

36 mesi.

Soluzione iniettabile

Fiale da 2 ml: 18 mesi.

Fiale da 5 ml, 10 ml e 20 ml: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Soluzione per infusione endovenosa

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

Soluzione per irrigazione

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

Soluzione iniettabile

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Soluzione per infusione endovenosa

Flacone di plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Sacca di plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Soluzione per irrigazione

Flacone di plastica da 500 ml e 1000 ml.

Sacca di plastica da 3000 ml e 5000 ml.

Soluzione iniettabile

Fiala di plastica da 2 ml, 5 ml, 10 ml e 20 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun Strasse, 1

D - 34209 Melsungen (Germania)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 50 ml	A.I.C. n. 030902 011/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	A.I.C. n. 030902 023/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	A.I.C. n. 030902 035/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	A.I.C. n. 030902 047/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 1000 ml	A.I.C. n. 030902 050/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 50 ml	A.I.C. n. 030902 353/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 030902 365/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 030902 377/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 030902 391/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 1000 ml	A.I.C. n. 030902 389/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 100 ml	A.I.C. n. 030902 062/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 250 ml	A.I.C. n. 030902 074/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 500 ml	A.I.C. n. 030902 086/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 1000 ml	A.I.C. n. 030902 098/G
0,9%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 2000 ml	A.I.C. n. 030902 100/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	A.I.C. n. 030902 112/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	A.I.C. n. 030902 124/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	A.I.C. n. 030902 136/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 030902 403/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 030902 415/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 030902 427/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 100 ml	A.I.C. n. 030902 148/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 250 ml	A.I.C. n. 030902 151/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 500 ml	A.I.C. n. 030902 163/G
3%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 1000 ml	A.I.C. n. 030902 175/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	A.I.C. n. 030902 187/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	A.I.C. n. 030902 198/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	A.I.C. n. 030902 201/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 030902 439/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - 20 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 030902 441/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 030902 454/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 100 ml	A.I.C. n. 030902 213/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 250 ml	A.I.C. n. 030902 225/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 500 ml	A.I.C. n. 030902 237/G
5%	Soluzione per infusione endovenosa - sacca da 1000 ml	A.I.C. n. 030902 249/G
0,9%	Soluzione per irrigazione - flacone da 500 ml	A.I.C. n. 030902 252/G

0,9%	Soluzione per irrigazione - flacone da 1000 ml	A.I.C. n. 030902 264/G
0,9%	Soluzione per irrigazione - sacca da 3000 ml	A.I.C. n. 030902 276/G
0,9%	Soluzione per irrigazione - sacca da 5000 ml	A.I.C. n. 030902 288/G
0,9%	Soluzione iniettabile - fiala da 2 ml	A.I.C. n. 030902 290/G
0,9%	Soluzione iniettabile - fiala da 5 ml	A.I.C. n. 030902 302/G
0,9%	Soluzione iniettabile - fiala da 10 ml	A.I.C. n. 030902 314/G
0,9%	Soluzione iniettabile - fiala da 20 ml	A.I.C. n. 030902 326/G
0,9%	Soluzione iniettabile - 20 fiale da 2 ml	A.I.C. n. 030902 466/G
0,9%	Soluzione iniettabile - 20 fiale da 5 ml	A.I.C. n. 030902 478/G
0,9%	Soluzione iniettabile - 20 fiale da 10 ml	A.I.C. n. 030902 480/G
0,9%	Soluzione iniettabile - 20 fiale da 20 ml	A.I.C. n. 030902 492/G

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 08-11-1993

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 08-11-1998

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2003

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Amidolite 6% 500ml in Ecobag			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Sostituti del plasma - Amidolite 6% 500ml in Ecobag			
Codice	Articolo		
FV16543	AMIDOLITE 6% 500 ML	SCA	Da 20 PZ

In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute	

--

Foglio illustrativo

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Germania

Denominazione del medicinale

Amidolite

60 mg/ml soluzione per infusione

Poli(O-2-idrossietil) amido (HES) Sodio cloruro

B05AA07

Composizione qualitativa e quantitativa

1000 ml contengono:

Principi attivi:

Poli(O-2-idrossietil)amido (HES) 60,0 g

(Sostituzione molare: 0,42)

(Peso molecolare medio: 130.000 Da)

Sodio cloruro 9,0 g

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili

Concentrazione di elettroliti:

Sodio 154 mmol/l

Cloruro 154 mmol/l

pH 4,0 - 6,5

Osmolarità teorica: 309 mOsm/l

Acidità titolabile: <1,0 mmol/l

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione per infusione. Flaconi in polietilene da 500 ml. Sacche in polipropilene da 250 ml, 500 ml e 1000 ml. 10 flaconi in vetro 250 ml, 10 flaconi in vetro 500 ml, 10 flaconi in polietilene 500 ml, 10 sacche da 250 ml, 20 sacche da 250 ml, 10 sacche da 500 ml, 20 sacche da 500 ml, 10 sacche da 1000 ml.

Categoria farmacoterapeutica

Sostituti del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen (Germania)

Rappresentante legale

B. Braun Milano S.p.A.

Via V. da Seregno 14

20161 Milano

Produttore

B. Braun Medical SA

CH 1023 Crissier (Svizzera)

Controllato e rilasciato da

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen (Germania)

Indicazioni terapeutiche

- Trattamento e profilassi di ipovolemia e shock

Controindicazioni

- Stati di iperidratazione che includono edema polmonare.
- Insufficienza renale con oliguria o anuria.
- Emorragia intracranica.
- Ipernatremia o ipercloremia gravi.
- Ipersensibilità agli amidi idrossietilici o a uno degli eccipienti.
- Grave compromissione della funzionalità epatica.
- Insufficienza cardiaca congestizia

Opportune precauzioni d'impiego

Solo per un'unica somministrazione. Da usare immediatamente dopo l'apertura ed eliminare ogni residuo non utilizzato. Utilizzare solo soluzioni limpide, praticamente prive di particelle, da contenitori integri. Poiché non sono stati eseguiti studi di compatibilità, la miscelazione con altri farmaci deve essere evitata.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna interazione con altri farmaci o alimenti è al momento nota.

Avvertenze speciali

Si raccomanda di evitare sempre un sovraccarico di volume indotto da sovradosaggio. Il dosaggio deve essere adattato con cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca.

È necessario usare particolare cautela nei pazienti con compromissione renale. La posologia deve essere adattata.

I pazienti anziani con ipovolemia devono essere monitorati accuratamente e il dosaggio deve essere adattato per evitare compromissione della funzione renale.

Si devono monitorare i valori degli elettroliti serici, la funzione renale ed il bilancio idrico. È necessario assicurare un'adeguata assunzione di liquidi.

Ai pazienti che presentino grave disidratazione devono essere inizialmente somministrate soluzioni di elettroliti per via endovenosa.

È necessario usare particolare cautela nei pazienti che presentino insufficienza epatica e disturbi della coagulazione, in particolare emofilia e malattia di von Willebrand nota o sospetta.

Per assicurare una corretta tipizzazione dei gruppi sanguigni, è necessario prelevare un campione di sangue prima della somministrazione di Amidolite.

A causa della possibilità di reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), è necessario un appropriato monitoraggio dei pazienti ed occorre iniziare con una velocità di infusione lenta (vedi paragrafo Effetti indesiderati).

Elevate concentrazioni sieriche di alfa-amilasi possono essere temporaneamente osservate a seguito della somministrazione di soluzioni HES e non devono essere considerate come diagnosi di una funzione pancreatica compromessa (vedi paragrafo Effetti indesiderati).

Gravidanza: Non sono attualmente disponibili dati clinici relativi a donne in gravidanza esposte all'uso di Amidolite. Amidolite non è stato testato nell'ambito di studi tossicologici sulla riproduzione nell'animale, tuttavia studi eseguiti su prodotti analoghi hanno evidenziato emorragia vaginale ed effetti embriotossici e teratogeni dopo ripetuti trattamenti su animali di laboratorio. Le reazioni anafilattiche correlate all'amido idrossietilico somministrato a donne in gravidanza possono avere effetti dannosi sul feto. Si raccomanda la somministrazione di Amidolite alle donne in gravidanza soltanto dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio per il feto. Questo deve essere considerato in particolare quando la somministrazione di Amidolite è pianificata nei primi tre mesi di gravidanza.

Allattamento: Poiché non è noto se l'amido modificato presente in Amidolite venga escreto nel latte materno, si raccomanda di usare cautela nella somministrazione del prodotto in donne in allattamento. Può essere presa in considerazione la temporanea interruzione dell'allattamento.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nelle sostanze vietate per doping.

Approval for Printing B BRAUN Melsungen AG

Approved for Printing ☐

Approved for Printing when corrected ☐

New draft required ☐

Date _____ Signature _____

B | BRAUN

Schwarz

Dose, modo e tempo di somministrazione

La dose giornaliera e la velocità di infusione dipendono dall'estensione della perdita ematica del paziente, dalla necessità di mantenere o ricostituire l'emodinamica.

I primi 10-20 ml devono essere infusi lentamente e sotto stretto controllo medico, in modo da individuare prima possibile un'eventuale reazione anafilattoide.

Velocità massima d'infusione:

La velocità massima d'infusione dipende dal quadro clinico del paziente. Ai pazienti in shock acuto è possibile somministrare fino a 20 ml/kg di peso corporeo all'ora (equivalenti a 0,33 ml/kg/min o 1,2 g di idrossietilamido per kg di peso corporeo all'ora).

In situazioni con rischio di morte, è possibile somministrare 500 ml mediante infusione manuale a pressione. Vedere anche il paragrafo "Metodo di somministrazione e durata della terapia".

Dose massima giornaliera:

Fino a 50 ml di Amidolite per kg di peso corporeo (equivalenti a 3,0 g di idrossietilamido per kg di peso corporeo), che equivalgono a 3.500 ml di Amidolite per un paziente di 70 kg.

La sicurezza e l'efficacia di Amidolite nei bambini non è stata studiata. Perciò Amidolite deve essere usato nei bambini solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio e con cautela.

Metodo di somministrazione e durata della terapia:

Per uso endovenoso.

Se la somministrazione viene eseguita mediante infusione manuale a pressione, espellere l'aria dal contenitore di plastica e dal set d'infusione prima di effettuare l'infusione.

La durata della terapia dipende dal grado e dalla durata dell'ipovolemia, dalla emodinamica e dal livello di emodiluzione.

Sovradosaggio

Il rischio maggiore associato a sovradosaggio acuto è rappresentato da ipervolemia. In questo caso, occorre interrompere immediatamente l'infusione e valutare la possibilità di somministrare diuretici.

Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono state classificate a seconda della frequenza in base al seguente schema: *Molto comuni* (>1/10), *comuni* (>1/100, <1/10), *non comuni* (>1/1.000, <1/100), *rare* (>1/10.000, <1/1.000).

Le reazioni avverse riportate più frequentemente sono direttamente correlate agli effetti terapeutici delle soluzioni a base di amido e alle dosi somministrate, cioè emodiluzione determinata dall'espansione dello spazio intravascolare senza somministrazione concomitante di componenti del sangue. Può inoltre verificarsi una diluizione dei fattori della coagulazione.

Le reazioni dovute a ipersensibilità, che si verificano molto raramente, non sono dose-dipendenti.

Disturbi del sangue e del sistema linfatico

Molto comuni: ematocrito ridotto e diminuzione della concentrazione delle proteine plasmatiche come risultato della emodiluzione.

Comuni (dose-dipendenti) Dosi molto elevate di idrossietilamido causano la diluizione dei fattori della coagulazione e possono quindi influire sulla coagulazione del sangue. In seguito alla somministrazione di dosi elevate, è possibile osservare un aumento del tempo di sanguinamento e dell'aPTT nonché una riduzione dei livelli del complesso FVIII/vWF. Vedere il paragrafo "Avvertenze speciali".

Disturbi del sistema immunitario

Rari: Reazioni anafilattiche di intensità variabile. Per maggiori dettagli vedere il paragrafo "Reazioni anafilattiche" riportato più avanti.

Disturbi generali e condizioni nella sede di somministrazione:

Non comuni: Infusioni ripetute di amido idrossietilico per diversi giorni, in particolare quando vengono raggiunte elevate dosi cumulative, provocano di norma prurito con scarsa risposta alla terapia. Il prurito può manifestarsi diverse settimane dopo la sospensione delle infusioni di amido e persistere per mesi. La probabilità di insorgenza di questo effetto indesiderato con Amidolite non è stata sufficientemente studiata.

Indagini di laboratorio

Molto comuni: L'infusione di idrossietilamido provoca concentrazioni sieriche elevate di α -amilasi. Tale effetto è il risultato della formazione di un complesso con l'amilasi dell'idrossietilamido che presenta un'eliminazione renale ed extrarenale ritardata. Questo non deve essere interpretato come evidenza di un disturbo pancreatico.

Reazioni anafilattiche

In seguito alla somministrazione di idrossietilamido possono verificarsi reazioni anafilattiche di intensità variabile. Di conseguenza si raccomanda di tenere sotto stretto controllo medico per accertare eventuali reazioni anafilattiche tutti i pazienti a cui vengono somministrate infusioni di amido. In caso si verifichi una reazione anafilattica, è necessario interrompere immediatamente l'infusione e provvedere al trattamento d'emergenza di routine.

Non esistono test per individuare i pazienti che hanno probabilità di sviluppare una reazione anafilattica, né è possibile prevedere l'esito e la gravità di tale reazione.

L'uso profilattico di corticosteroidi non si è dimostrato efficace.

Scadenza e conservazione

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente.

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

Non congelare.

Ultima revisione del Ministero della Sanità

Maggio 2005

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germania

Schwarz

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMIDOLITE
60 mg/ml soluzione per infusione

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Poli(O-2-idrossietil)amido (HES)	60,0 g
(Sostituzione molare:	0,42)
(Peso molecolare medio:	130.000 Da)

Sodio cloruro	9,0 g
---------------	-------

Concentrazione di elettroliti:

Sodio	154 mmol/l
Cloruro	154 mmol/l

pH	4,0–6,5
Osmolarità teorica :	309 mOsm/l
Acidità titolabile:	<1.0 mmol/l

Per gli eccipienti vedi 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.
Soluzione acquosa, limpida, incolore.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

– Trattamento e profilassi di ipovolemia e shock

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose giornaliera e la velocità di infusione dipendono dall'estensione della perdita ematica del paziente e dalla necessità di mantenere o ricostituire l'emodinamica.

I primi 10–20 ml devono essere infusi lentamente e sotto stretto controllo medico, in modo da individuare prima possibile un'eventuale reazione anafilattoide.

Velocità massima d'infusione:

La velocità massima d'infusione dipende dal quadro clinico del paziente. Ai pazienti in shock acuto è possibile somministrare fino a 20 ml/kg di peso corporeo all'ora (equivalenti a 0,33 ml/kg/min o 1,2 g di idrossietilamido per kg di peso corporeo all'ora).

In situazioni con rischio di morte, è possibile somministrare 500 ml mediante infusione manuale a pressione. Vedere anche il paragrafo "Metodo di somministrazione e durata della terapia".

Dose massima giornaliera:

Fino a 50 ml di Amidolite per kg di peso corporeo (equivalenti a 3,0 g di idrossietilamido per kg di peso corporeo), che equivalgono a 3.500 ml di Amidolite per un paziente di 70 kg.

La sicurezza e l'efficacia di Amidolite nei bambini non è stata studiata. Perciò Amidolite deve essere usato nei bambini solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e con cautela.

Metodo di somministrazione e durata della terapia:

Per uso endovenoso.

Se la somministrazione viene eseguita mediante infusione manuale a pressione, espellere l'aria dal contenitore di plastica e dal set d'infusione prima di effettuare l'infusione.

La durata della terapia dipende dal grado e dalla durata dell'ipovolemia, dalla emodinamica e dal livello di emodiluizione.

4.3 Controindicazioni

- Stati di iperidratazione che includono edema polmonare.
- Insufficienza renale con oliguria o anuria.
- Emorragia intracranica.
- Ipernatremia o ipercloremia gravi.
- Ipersensibilità agli amidi idrossietilici o a uno degli eccipienti.
- Grave compromissione della funzionalità epatica.
- Insufficienza cardiaca congestizia

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Si raccomanda di evitare sempre un sovraccarico di volume indotto da sovradosaggio. Il dosaggio deve essere adattato con cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca.

È necessario usare particolare cautela nei pazienti con compromissione renale. La posologia deve essere adattata.

I pazienti anziani con ipovolemia devono essere monitorati accuratamente e il dosaggio deve essere adattato per evitare compromissione della funzione renale.

Si devono monitorare i valori degli elettroliti serici, la funzione renale ed il bilancio idrico. È necessario assicurare un'adeguata assunzione di liquidi.

Ai pazienti che presentino grave disidratazione devono essere inizialmente somministrate soluzioni di elettroliti per via endovenosa.

È necessario usare particolare cautela nei pazienti che presentino insufficienza epatica e disturbi della coagulazione, in particolare emofilia e malattia di von Willebrand nota o sospetta.

Per assicurare una corretta tipizzazione dei gruppi sanguigni, è necessario prelevare un campione di sangue prima della somministrazione di Amidolite.

A causa della possibilità di reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), è necessario un appropriato monitoraggio dei pazienti ed occorre iniziare con una velocità di infusione lenta (vedi paragrafo 4.8).

Elevate concentrazioni sieriche di alfa-amilasi possono essere temporaneamente osservate a seguito della somministrazione di soluzioni HES e non devono essere considerate come diagnosi di una funzione pancreatica compromessa (vedi paragrafo 4.8).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna interazione con altri farmaci o alimenti è al momento nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono attualmente disponibili dati clinici relativi a donne in gravidanza esposte all'uso di Amidolite. Amidolite non è stato testato nell'ambito di studi tossicologici sulla riproduzione nell'animale, tuttavia studi

eseguiti su prodotti analoghi hanno evidenziato emorragia vaginale ed effetti embriotossici e teratogeni dopo ripetuti trattamenti su animali di laboratorio (vedi paragrafo 5.3). Le reazioni anafilattiche correlate all'amido idrossietilico somministrato a donne in gravidanza possono avere effetti dannosi sul feto. Si raccomanda la somministrazione di Amidolite alle donne in gravidanza soltanto dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio per il feto. Questo deve essere considerato in particolare quando la somministrazione di Amidolite è pianificata nei primi tre mesi di gravidanza.

Poiché non è noto se l'amido modificato presente in Amidolite venga escreto nel latte materno, si raccomanda di usare cautela nella somministrazione del prodotto in donne in allattamento. Può essere presa in considerazione la temporanea interruzione dell'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non rilevante.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono state classificate a seconda della frequenza in base al seguente schema: *Molto comuni* ($>1/10$), *comuni* ($>1/100$, $<1/10$), *non comuni* ($>1/1.000$, $<1/100$), *rare* ($>1/10.000$, $<1/1.000$)

Le reazioni avverse riportate più frequentemente sono direttamente correlate agli effetti terapeutici delle soluzioni a base di amido e alle dosi somministrate, cioè emodiluizione determinata dall'espansione dello spazio intravascolare senza somministrazione concomitante di componenti del sangue. Può inoltre verificarsi una diluizione dei fattori della coagulazione.

Le reazioni dovute a ipersensibilità, che si verificano molto raramente, non sono dose-dipendenti.

Disturbi del sangue e del sistema linfatico

Molto comuni: ematocrito ridotto e diminuzione della concentrazione delle proteine plasmatiche come risultato della emodiluizione.

Comuni (dose-dipendenti) Dosi molto elevate di idrossietilamido causano la diluizione dei fattori della coagulazione e possono quindi influire sulla coagulazione del sangue. In seguito alla somministrazione di dosi elevate, è possibile osservare un aumento del tempo di sanguinamento e dell'aPTT nonché una riduzione dei livelli del complesso FVIII/vWF. Vedere il paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego"

Disturbi del sistema immunitario

Rari: Reazioni anafilattiche di intensità variabile. Per maggiori dettagli vedere il paragrafo "Reazioni anafilattiche" riportato più avanti.

Disturbi generali e condizioni nella sede di somministrazione:

Non comuni: Infusioni ripetute di amido idrossietilico per diversi giorni, in particolare quando vengono raggiunte elevate dosi cumulative, provocano di norma prurito con scarsa risposta alla terapia. Il prurito può manifestarsi diverse settimane dopo la sospensione delle infusioni di amido e persistere per mesi. La probabilità di insorgenza di questo effetto indesiderato con Amidolite non è stata sufficientemente studiata.

Indagini di laboratorio

Molto comuni: L'infusione di idrossietilamido provoca concentrazioni sieriche elevate di α -amilasi. Tale effetto è il risultato della formazione di un complesso con l'amilasi dell'idrossietilamido che presenta un'eliminazione renale ed extrarenale ritardata. Questo non deve essere interpretato come evidenza di un disturbo pancreatico.

Reazioni anafilattiche

In seguito alla somministrazione di idrossietilamido possono verificarsi reazioni anafilattiche di intensità variabile. Di conseguenza si raccomanda di tenere sotto stretto controllo medico per accertare eventuali reazioni anafilattiche tutti i pazienti a cui vengono somministrate infusioni di amido. In caso si verifichi una reazione anafilattica, è necessario interrompere immediatamente l'infusione e provvedere al trattamento d'emergenza di routine.

Non esistono test per individuare i pazienti che hanno probabilità di sviluppare una reazione anafilattica, né è possibile prevedere l'esito e la gravità di tale reazione.

L'uso profilattico di corticosteroidi non si è dimostrato efficace.

4.9 Sovradosaggio

Il rischio maggiore associato a sovradosaggio acuto è rappresentato da ipervolemia. In questo caso, occorre interrompere immediatamente l'infusione e valutare la possibilità di somministrare diuretici.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Sostituti del sangue e frazioni proteiche plasmatiche, codice ATC: B05A A07

Amidolite è un colloide artificiale per la sostituzione di volume plasmatico e contiene il 6% di idrossietilamido (HES) in soluzione fisiologica (cloruro di sodio 9 mg/mL). Il suo peso molecolare medio è pari a 130.000 Dalton e la sua sostituzione molare è di 0.42.

Amidolite è un isooncotico, cioè l'aumento del volume plasmatico intravascolare è equivalente al volume infuso.

La durata dell'effetto di volume dipende in primo luogo dalla sostituzione molare e in misura minore dal peso molecolare medio. L'idrolisi intravascolare dei polimeri di HES causa il rilascio continuo di molecole più piccole che sono già attive da un punto di vista oncotico prima di essere escrete attraverso i reni.

Amidolite può ridurre l'ematocrito e la viscosità plasmatica.

Dopo somministrazione isovolemica al sangue perso, l'effetto di espansione del volume viene mantenuto per almeno 6 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'idrossietilamido è una miscela di diverse specie di molecole con diverso grado di sostituzione e peso molecolare. L'eliminazione dipende dal peso molecolare e dal grado di sostituzione. Le molecole più piccole della soglia renale sono eliminate tramite filtrazione glomerulare. Le molecole di dimensioni maggiori sono metabolizzate dall' α -amilasi e poi eliminate dai reni. La velocità di degradazione decresce con l'aumento del grado di sostituzione. Circa il 50% della dose somministrata è escreto nelle urine entro 24 ore.

In seguito ad una singola infusione di 1000 ml di Amidolite, la clearance plasmatica è di 19 ml/min e l'AUC è di 58 mg*h/ml e l'emivita serica terminale è di circa 12 ore

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Amidolite non è stato testato in studi tossicologici su animali. Studi tossicologici su animali con trattamenti ripetuti ipervolemici con prodotti simili all'HES hanno evidenziato emorragia e istiocitosi estesa (accumulo di istiociti schiumosi/macrofagi) in molti organi, con un aumento del peso di fegato, reni e milza. Sono stati segnalati depositi di grasso e vacuolizzazione dell'organo e livelli elevati di AST e ALT nel plasma. Si è ipotizzato che alcuni degli effetti descritti siano dovuti ad emodiluizione, sovraccarico circolatorio, e captazione e accumulo di amido nei fagociti.

Test standard su prodotti simili all'HES hanno mostrato di non essere genotossici.

Studi di tossicità riproduttiva sugli HES hanno mostrato emorragia vaginale, effetti embriotossici e teratogeni dopo somministrazione ripetuta in animali di laboratorio.

Questi effetti possono essere correlati all'emodiluizione, portando a ipossia fetale e ipervolemia. L'emorragia può essere anche in parte correlata agli effetti diretti di HES sulla coagulazione del sangue. L'emodiluizione da sovraccarico deve sempre essere evitata nel trattamento di pazienti ipovolemici.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Poiché non sono stati eseguiti studi di compatibilità, la miscelazione con altri farmaci deve essere evitata.

6.3 Periodo di validità

Flaconi di vetro: 3 anni

Flaconi di plastica: 3 anni

Sacche: 2 anni

Validità dopo la prima apertura:
il prodotto deve essere usato immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Amidolite è disponibile nei seguenti contenitori e confezioni:

Flacone di vetro di tipo II con tappo in gomma butilica

10 x 250 ml

10 x 500 ml

Flacone in polietilene (Ecoflac plus)

10 x 500 ml

Sacca di polipropilene (Ecobag) con tappo in gomma butilica e sovrasacca di polipropilene

10 x 250 ml

20 x 250 ml

10 x 500 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'uso, la manipolazione

Solo per un'unica somministrazione.

Da usare immediatamente dopo l'apertura ed eliminare ogni residuo non utilizzato.

Utilizzare solo soluzioni limpide, praticamente prive di particelle, da contenitori integri.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germania

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro

10 flaconi da 250 ml A.I.C. n. 036617013/M

10 flaconi da 500 ml A.I.C. n. 036617025/M

Flacone in polietilene (Ecoflac plus)

10 flaconi da 500 ml A.I.C. n. 036617037/M

Sacca di polipropilene (Ecobag)

10 sacche da 250 ml	A.I.C. n. 036617049/M
20 sacche da 250 ml	A.I.C. n. 036617052/M
10 sacche da 500 ml	A.I.C. n. 036617064/M
20 sacche da 500 ml	A.I.C. n. 036617076/M
10 sacche da 1000 ml	A.I.C. n. 036617088/M

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26/05/2005

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2005