1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Anticoagulante ACD S.A.L.F. Soluzione anticoagulante e conservante per il sangue

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di soluzione contengono:

		< Formula A >	< Formula B >
Principi attivi	Acido citrico monoidrato	0,80 g	0,48 g
	Sodio citrato biidrato	2,20 g	1,32 g
	Glucosio monoidrato	2,45 g	1,47 g
	corrispondente a glucosio anidro	2,24 g	1,34 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione anticoagulante e conservante per il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
L'anticoagulante ACD (citrato destrosio) è utilizzato per la raccolta e conservazione di campioni di sangue estratto e per procedure trasfusionali, quali la plasmaferesi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
< Formula A >
Si utilizzano 15 ml per 100 ml di sangue raccolto
< Formula B >
Si utilizzano 25 ml per 100 ml di sangue raccolto
Il sangue così raccolto può essere conservato fino a 21 giorni.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Inoltre, il sodio citrato contenuto nelle soluzioni ACD (A e B) è controindicato nelle seguenti condizioni:
- Insufficienza renale grave con oliguria, azotemia o anuria
- Malattia di Addison
- Paralisi periodica iperkaliemica
- Disidratazione acuta
- Crampi
- Danno cardiaco grave
- Dieta iposodica

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare con cautela l'Anticoagulante ACD, contenente sodio citrato, in caso di:
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Ipertensione
- Edema periferico o polmonare
- Pre-eclampsia
- Insufficienza epatica acuta e cronica

E' necessario monitorare gli elettroliti, specialmente i bicarbonati, in pazienti con insufficienza renale.
L'infusione di citrati può causare ipocalcemia. Non iniettare per via endovenosa, ma usare solo per la preparazione di sangue umano.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili. Serve per un unico ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere usato e deve essere eliminato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'anticoagulante ACD può interagire con i seguenti medicinali:
- destrano;
- anticoagulanti orali;
- altri farmaci che influiscono sulla formazione e sulle funzioni delle piastrine;
- prodotti contenenti alluminio (alluminio carbonato basico, alluminio idrossido, alluminio fosfato, diidrossi alluminio aminoacetato, diidrossi alluminio sodio carbonato, magaldrato) in quanto la somministrazioni contemporanea di una soluzione contente citrato può aumentare l'assorbimento dell'alluminio causando tossicità fino a encefalopatia. L'encefalopatia si può verificare soprattutto nei pazienti anziani con insufficienza renale cronica.

4.6 Gravidanza e allattamento
Per l'Anticoagulante ACD non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte e all'uso durante l'allattamento. È necessario usare cautela nell'utilizzare tali soluzioni in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento.

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

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Anticoagulante ACD organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Iperkaliemia, Ipocalcemia, Alcalosi metabolica

Patologie gastrointestinali
Diarrea, Nausea, Vomito

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Dolore nel sito di somministrazione

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Prodotti ausiliari per la trasfusione del sangue, codice ATC: V07AC
Il citrato contenuto nell'anticoagulante ACD sequestra il calcio presente nel sangue e lo rende insolubile, impedendo così la coagulazione. Non essendo tossico, viene impiegato per rendere incoagulabile il sangue destinato alle trasfusioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Metabolismo
Il sodio citrato, contenuto nell'anticoagulante ACD è assorbito e metabolizzato a sodio bicarbonato. L'ossidazione è quasi totale.

Eliminazione
Meno del 5% dei citrati è escreto in forma immodificata nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Non sono disponibili dati preclinici di sicurezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità
In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.3 Periodo di validità
2 anni a confezionamento integro.
Dopo la prima apertura: dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non usare la soluzione se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.
Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare.
Tenere il contenitore ermeticamente chiuso e al riparo dalla luce e dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Sacca PVC 250 e 500 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Anticoagulante ACD <A> Sacca PVC 250 ml A.I.C. 030701041
Anticoagulante ACD <A> Sacca PVC 500 ml A.I.C. 030701054

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA 23 aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).