

Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE A **Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE B**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Conservazione di organi prima del trapianto.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Conservazione di organi e tessuti espianati o isolati prima del trapianto.

CONTROINDICAZIONI

Non pertinente.

PRECAUZIONI PER L'USO

Le soluzioni A e B non possono essere utilizzare singolarmente, ma solo dopo loro miscelazione al momento dell'uso nel rapporto di 4:1 o 5:1.

Le soluzioni devono essere utilizzate subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione finale deve essere perfettamente limpida e priva di particelle visibili.

Ogni contenitore serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

INTERAZIONI

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare esclusivamente per la conservazione di organi prima del trapianto. Non iniettare.

Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

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

Non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Al momento dell'uso, mescolare estemporaneamente una parte di soluzione B in 4 o 5 parti di soluzione A con tecnica asettica mediante apposito apparato tubolare.

L'organo espianato, dopo opportuno trattamento, viene immerso nella soluzione ricostituita e mantenuto a temperatura non superiore a circa 4°C. La vitalità del tessuto può essere mantenuta per un breve periodo di tempo.

SOVRADOSAGGIO

Non pertinente.

EFFETTI INDESIDERATI

Non pertinente.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere 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.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Condizioni di conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

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).

COMPOSIZIONE

Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE A

1000 ml di soluzione contengono

Principi attivi:

| | |
|-----------------------------|---|
| Sodio bicarbonato | 1,05 g |
| Potassio fosfato monobasico | 2,56 g |
| Potassio fosfato bibasico | 9,25 g (equivalente a 12,12 g di potassio fosfato bibasico triidrato) |
| Potassio cloruro | 1,40 g |

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabile.

Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE B

1000 ml di soluzione contengono

Principio attivo: Glucosio monoidrato 192,5 g

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabile.

Composizione ionica della soluzione finale Soluzione "B"+ Soluzione "A":

mEq/l (Na⁺) 10; (Cl⁻) 15; (K⁺) 115; (H₂PO₄⁻) 15; (HCO₃⁻) 10; (HPO₄⁻) 85

mMol/l: (C₆H₁₂O₆ · H₂O) 194

Osmolarità teorica (mOsm/l) = 402

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per la conservazione di organi, sterile e apirogena.

Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE A

Flacone da 400 ml.

Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE B

Flacone da 100 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

PRODUTTORE

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012