



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Soluzione di Eurocollins S.A.L.F.  
SOLUZIONE A – SOLUZIONE B

Pagina 1 di 3

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*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  |

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

1000 ml di soluzione contengono

Principio attivo: Glucosio monoidrato 192,5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere par. 6.1

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

mEq/l (Na<sup>+</sup>) 10; (Cl<sup>-</sup>) 15; (K<sup>+</sup>) 115; (H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub><sup>-</sup>) 15; (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 10; (HPO<sub>4</sub><sup>-</sup>) 85

mMol/l: (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> · H<sub>2</sub>O) 194

Osmolarità teorica (mOsm/l) = 402

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per la conservazione di organi, sterile e apirogena.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

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

#### 4.2. Posologia e modo 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.

#### 4.3. Controindicazioni

Non pertinente.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Le soluzioni A e B non possono essere utilizzate 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.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non pertinente.

#### 4.6. Gravidanza ed allattamento

Non pertinente.

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

Non pertinente.



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Soluzione di Eurocollins S.A.L.F.  
SOLUZIONE A – SOLUZIONE B

Pagina 2 di 3

#### 4.8. Effetti indesiderati

Non pertinente.

#### 4.9. Sovradosaggio

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Conservazione di organi prima del trapianto – codice ATC V07AY.

La soluzione di Eurocollins nella sua composizione finale dopo la miscelazione delle due soluzioni A e B mima la composizione del liquido intracellulare ed è in grado di mantenere vitale il tessuto polmonare e pronto per essere trapiantato.

#### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

La soluzione di Eurocollins non presenta attività sistemica in quanto utilizzata nella conservazione di organi prima del trapianto.

#### 5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1. Elenco degli eccipienti.

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### 6.2. Incompatibilità.

Non note.

#### 6.3. Periodo di validità.

Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE A  
3 anni a confezionamento integro.

Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE B  
3 anni a confezionamento integro.

#### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare.

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.

#### 6.5. Natura e capacità del contenitore.

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.

#### 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE A  
Flacone 400 ml AIC 030729014

Soluzione di Eurocollins S.A.L.F. SOLUZIONE B  
Flacone 100 ml AIC 030729026

**9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.**

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA 23 aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco