

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO CITRATO MONICO 38 mg/1 ml  
SODIO CITRATO MONICO 76 mg/2 ml  
SODIO CITRATO MONICO 190 mg/5 ml  
SODIO CITRATO MONICO 380 mg/10 ml  
Soluzione anticoagulante per apparati

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATI

Sodio Citrato MONICO 38 mg/1 ml soluzione anticoagulante per apparati  
una fiala contiene:

*Principio Attivo:* Sodio Citrato mg 38

Sodio Citrato MONICO 76 mg/2 ml soluzione anticoagulante per apparati

una fiala contiene:

*Principio Attivo:* Sodio Citrato mg 76

Sodio Citrato MONICO 190 mg/5 ml soluzione anticoagulante per apparati

una fiala contiene:

*Principio Attivo:* Sodio Citrato mg 190

Sodio Citrato MONICO 380 mg/10 ml soluzione anticoagulante per apparati

una fiala contiene:

*Principio Attivo:* Sodio Citrato mg 380

pH: 7.5 ÷ 8.8

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione anticoagulante per apparati.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Anticoagulante. Da aggiungere al sangue nei tubi da saggio. Per umettare siringhe ed apparati per la raccolta del sangue.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il Sodio Citrato viene utilizzato come prodotto ausiliario per la trasfusione di sangue, per umettare apparati per la raccolta del sangue. Nelle provette da laboratorio è generalmente utilizzato nel rapporto di una parte di sodio citrato (soluzione al 3.8%) con nove parti di sangue.

### 4.3 Controindicazioni

Non infondere direttamente il medicinale tal quale in vena.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

Non pertinente.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non pertinente.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non pertinente.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Prodotti ausiliari per la trasfusione del sangue, codice ATC: V07AC.

Il sodio citrato sequestra il calcio presente nel sangue e lo rende insolubile, impendendone così la coagulazione, Non essendo tossico, viene impiegato per rendere incoagulabile in sangue destinato alle trasfusioni.

#### **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 q.b.

#### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

#### **6.3 Periodo di validità**

Tre anni dalla data di produzione.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

Non congelare. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso ed al riparo dalla luce e dal calore.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Fiala di vetro di Tipo I da 1, 2, 5 o 10 ml.

Astuccio contenente 5 fiale.

#### **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**

Sodio Citrato 38 mg/1 ml, 5 fiale 1 ml - A.I.C.: 030804 013  
Sodio Citrato 76 mg/2 ml, 5 fiale 2 ml - A.I.C.: 030804 025  
Sodio Citrato 190 mg/5 ml, 5 fiale 5 ml - A.I.C.: 030804 037  
Sodio Citrato 380 mg/10 ml, 5 fiale 10 ml - A.I.C.: 030804 049

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MONICO S.p.A.  
Via Ponte di Pietra 7  
VENEZIA/MESTRE

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

11 novembre 1993/11 novembre 2003

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

18 Maggio 2012