

SOLUZIONE DI EURCOLLINS MONICO - Soluzione A

SOLUZIONE DI EURCOLLINS MONICO - Soluzione B

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Conservazione di organi prima del trapianto.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI

Non pertinente.

PRECAUZIONI PER L'USO

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.

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 ed usare 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 espantato, 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 scadenza riportata 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.

Condizioni di conservazione: non congelare.

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.

COMPOSIZIONE

Soluzione di Eurocollins – soluzione A

1000 ml di soluzione contengono:

<u>Principi attivi:</u>	sodio bicarbonato	1,05 g
	potassio fosfato monobasico	2,56 g
	potassio fosfato bibasico triidrato	12,12 g (equivalente a 9,25 g di fosfato
bibasico		anidro)
	potassio cloruro	1,4 g
<u>Eccipienti:</u>	acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

Soluzione di Eurocollins – soluzione B

100 ml di soluzione contengono

<u>Principio attivo:</u>	glucosio monoidrato	192,5 g
<u>Eccipienti:</u>	acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

Composizione ionica della soluzione finale Soluzione “B” + “Soluzione A”

mmol/l	Na ⁺	10
	Cl ⁻	15
	K ⁺	115
	HCO ₃ ⁻	10
	H ₂ PO ₄ ⁻	15
	HPO ₄ ⁻	42,5
mMol/l: (C ₆ H ₁₂ O ₆ •H ₂ O)		194
Osmolarità teorica (mOsm/kg):		363,1

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per la conservazione di organi, sterile ed apirogena.

Soluzione A

Flacone di vetro da 500 ml contenente 400 ml di soluzione medicinale

Sacca in materiale plastico da 500 ml contenente 400 ml di soluzione medicinale.

Sacca in materiale plastico da 1000 ml contenente 800 ml di soluzione medicinale.

Sacca in materiale plastico da 2000 ml contenente 1600 ml di soluzione medicinale.

Sacca in materiale plastico da 5000 ml contenente 4000 ml di soluzione medicinale.

Soluzione B

Flacone di vetro da 100 ml.

Sacca in materiale plastico da 100, 250, 500 o 1000 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

PRODUTTORE

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

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

18 Maggio 2012