

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLUZIONE DI EUROCOLLINS MONICO - soluzione A

SOLUZIONE DI EUROCOLLINS MONICO - soluzione B

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATI

Soluzione di Eurocollins MONICO - soluzione A

1000 ml di soluzione contengono:

| | | |
|------------------|-------------------------------------|--|
| Principi attivi: | 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) |
| | potassio cloruro | 1,4 g (anidro) |

Soluzione di Eurocollins - soluzione B

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: glucosio monoidrato 192,5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

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 ²⁻ | 42,5 |
| mMol/l: (C ₆ H ₁₂ O ₆ •H ₂ O) | | 194 |
| Osmolarità teorica (mOsm/kg): | | 363,1 |

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per la conservazione di organi, sterile ed apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Conservazione di organi e tessuti espantati 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 sistema 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.

4.3 Controindicazioni

Non pertinente.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Usare esclusivamente per la conservazione degli 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 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 e altre forme di interazione

Non pertinente.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Non pertinente.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Conservazione di organi prima del trapianto - codice ATC: V07AY.

La soluzione di Eurocollins, nella sua composizione finale dopo 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 degli 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

Tre anni dalla data di produzione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

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

MONICO S.p.A.

Via Ponte di Pietra 7

VENEZIA/MESTRE

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

030784 010 Soluzione A - flacone 400 ml + Soluzione B - flacone 100 ml

030784 022 Soluzione B - flacone 100 ml

030874 034 Soluzione A - sacca 400 ml + Soluzione B - flacone 100 ml

030874 046 Soluzione A - flacone 400 ml

030874 097 Soluzione A - sacca 400 ml

030874 109 Soluzione A - sacca 800 ml

030874 111 Soluzione A - sacca 1600 ml

030874 123 Soluzione A - sacca 4000 ml

030874 135 Soluzione B - sacca 100 ml

030874 147 Soluzione B - sacca 250 ml

030874 150 Soluzione B - sacca 500 ml

030874 165 Soluzione B - sacca 1000 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/11 novembre 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18 Maggio 2012