

bupicain[®]
2,5 mg/ml soluzione iniettabile
5 mg/ml soluzione iniettabile
10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica
bupivacaina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è bupicain[®] e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato bupicain[®]
3. Come usare bupicain[®]
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bupicain[®]
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è bupicain[®] e a cosa serve

Bupicain[®] contiene il principio attivo bupivacaina cloridrato e appartiene ai medicinali chiamati anestetici locali, utilizzati prima di un intervento chirurgico per indurre l'anestesia.

Bupicain[®] si può utilizzare in ogni tipo di anestesia periferica.

Bupicain[®] è indicato, sia da solo che in associazione ad anestesia totale (narcosi), negli interventi:

- di chirurgia generale;
- alle ossa e alle articolazioni (ortopedia);
- agli occhi (oculistica);
- all'orecchio e alla gola (otorinolaringoiatria);
- allo stomaco (stomatologia);
- ai genitali e durante il parto (ginecologia-ostetricia);
- alla pelle (dermatologia).

Bupicain[®] 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e bupicain[®] 5 mg/ml soluzione iniettabile sono indicati negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età per l'anestesia chirurgica e negli adulti e nei bambini al di sopra di 1 anno di età per il dolore acuto.

Bupicain[®] 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica è indicato negli adulti per l'anestesia spinale.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato bupicain[®]

Non le deve essere somministrato bupicain[®]:

- se è allergico a bupivacaina cloridrato, a sostanze simili (come gli anestetici locali di tipo ammidico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se deve essere sottoposto ad un tipo di anestesia regionale chiamato Bier Block.

Nel caso in cui debba essere sottoposto ad un tipo di anestesia chiamato intratecale (bupicain[®] 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica), questo medicinale non le deve essere somministrato se:

- soffre di malattie del sistema nervoso centrale (come meningite, tumori, poliomielite, emorragie intracraniche);
- soffre di malattie della colonna vertebrale (come spondilite, tubercolosi, tumore), presenta un restringimento anormale (stenosi) del canale spinale che può verificarsi in una delle regioni della colonna vertebrale o ha subito un trauma di recente (come fratture);
- soffre di infezioni caratterizzate dalla presenza di batteri nel sangue (setticemia);
- presenta una carenza di vitamina B12 (anemia perniciosa), associata a problemi del midollo spinale (degenerazione subacuta del midollo spinale);
- ha un'infezione della pelle causata da batteri (piogena) nel punto di iniezione o nella zona vicina;
- ha avuto un blocco del funzionamento del cuore (shock cardiogeno) o ha un ridotto volume di sangue a causa di [emorragia](#) o perdita di liquidi (shock ipovolemico);
- soffre di disturbi della coagulazione o sta assumendo medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrato bupicain®.

In caso di anestesia epidurale o blocco dei nervi periferici si possono verificare gravi effetti indesiderati, quali blocco del funzionamento del cuore (arresto cardiaco) o morte.

Inoltre, durante il trattamento con bupicain® si possono verificare problemi del sistema nervoso centrale, del cuore e dei vasi (problemi cardiovascolari, aritmie ventricolari, fibrillazione ventricolare, collasso cardiovascolare improvviso) e morte, quando questo medicinale è presente in elevate quantità nel sangue, soprattutto quando somministrato accidentalmente nel sangue (iniezione intravascolare) o in zone ricche di vasi sanguigni (molto vascolarizzate).

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta cautela e sotto stretto controllo del medico se:

- è anziano o debilitato;
- soffre di problemi al cuore (blocco del cuore parziale o completo), in quanto questo medicinale può diminuire la contrazione del cuore (conduzione cardiaca);
- ha una malattia al fegato in stadio avanzato o ha una grave alterazione della funzionalità dei reni;
- è in avanzato stato di gravidanza;
- ha un volume di sangue ridotto (ipovolemia), in quanto questo medicinale durante l'anestesia intratecale (bupicain® 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica), può causare una grave e improvvisa riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- sta assumendo medicinali usati per le alterazioni del battito del cuore (antiaritmici di classe III), come amiodarone; in questo caso il medico potrà decidere di controllare il funzionamento del cuore (mediante l'elettrocardiogramma) (vedere "Altri medicinali e bupicain®");
- soffre di disturbi del sistema nervoso (sclerosi multipla, emiplegia, paraplegia) o di disturbi dei nervi e dei muscoli (neuromuscolari) e deve essere sottoposto ad anestesia intratecale (bupicain® 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica);
- ha subito un trauma alle articolazioni (intra-articolare maggiore) o ha subito un intervento chirurgico alle articolazioni e bupicain® le deve essere somministrato per via intra-articolare;
- ha una ridotta funzionalità del cuore e dei vasi (funzionalità cardiovascolare ridotta) e bupicain® le deve essere somministrato per via epidurale;
- sta assumendo medicinali usati per il trattamento dei disturbi dell'umore (IMAO, antidepressivi triciclici) (vedere "Altri medicinali e bupicain®").

Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale in quanto alcune tecniche di anestesia locale possono causare effetti indesiderati anche gravi:

- **blocco nervoso centrale:** si può manifestare diminuzione delle funzioni del cuore e dei vasi (depressione cardiovascolare), soprattutto se già presenta una riduzione del volume del sangue (ipovolemia); pertanto è necessaria cautela nel caso in cui presenti una ridotta funzionalità del cuore e dei vasi (cardiovascolare) e debba essere sottoposto ad anestesia epidurale;

- **anestesia epidurale:** si possono manifestare riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia); la riduzione della pressione del sangue richiede un'immediata somministrazione in vena di medicinali usati per stimolare il cuore (simpaticomimetici);
- **iniezioni dietro agli occhi (retrobulbari):** si possono manifestare molto raramente perdita momentanea della vista (cecità temporanea), blocco del funzionamento del cuore e della circolazione (collasso cardiovascolare), difficoltà a respirare (apnea) e convulsioni, che devono essere trattati immediatamente;
- **iniezioni dietro agli occhi (retrobulbari) o intorno agli occhi (peribulbari):** si possono manifestare raramente disturbi duraturi dei muscoli degli occhi; pertanto è necessario usare le dosi e le concentrazioni più basse di anestetico;
- **blocco paracervicale:** si possono manifestare una riduzione o un aumento dei battiti del cuore (bradicardia/tachicardia) del feto; pertanto durante l'uso di questo medicinale è necessario controllare il battito del cuore del feto (vedere "Gravidanza e allattamento");
- **anestesia spinale (bupicain® 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica):** si può manifestare blocco spinale totale o alto, con diminuzione del funzionamento del cuore e della circolazione (depressione cardiovascolare) e diminuzione della respirazione (depressione respiratoria); questi effetti possono manifestarsi con maggiore probabilità se è anziano o se è in avanzato stato di gravidanza; in questi due casi bisogna ridurre la dose; inoltre nell'anestesia intratecale si possono manifestare raramente danni al cervello e ai nervi (parestesia, anestesia, debolezza motoria e paralisi), che in alcuni casi possono essere permanenti.

In caso di anestesia locale in zone come dita, radice del pene, le sarà somministrata la bupivacaina senza adrenalina per prevenire danni ai tessuti (necrosi ischemica).

Prima dell'uso di questo medicinale, il medico dovrà controllare le condizioni della circolazione del sangue. Il medico potrà decidere di usare una dose-test di questo medicinale in associazione con adrenalina, per evitare un'accidentale iniezione in vena o intratecale.

Durante la somministrazione il medico la terrà attentamente sotto controllo, sospendendo immediatamente il trattamento al primo segno di allarme, ad esempio se manifesta alterazioni della sensibilità o sonnolenza (modificazioni del sensorio).

Sono stati riportati rari casi di reazioni gravi, anche in persone non allergiche; pertanto durante l'uso di questo medicinale è necessaria la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, di medicinali e di personale specializzato al trattamento di emergenza.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di bupivacaina cloridrato nei bambini con meno di 1 anno di età non sono state stabilite.

L'uso di bupivacaina cloridrato per blocco intra-articolare o dei nervi maggiori nei bambini di età compresa tra 1 e 12 anni non è stato documentato.

Nell'anestesia epidurale, la dose deve essere adeguata al peso e all'età (vedere "Uso nei bambini da 1 a 12 anni di età").

Altri medicinali e bupicain®

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se sta assumendo:

- altri medicinali usati per ridurre il dolore durante gli interventi chirurgici (anestetici locali);
- medicinali simili a bupicain®, come alcuni medicinali usati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (antiaritmici), come lidocaina, mexiletina e tocainide;
- medicinali antiaritmici di classe III, come amiodarone (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- IMAO, antidepressivi triciclici (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in avanzato stato di gravidanza, la dose in caso di anestesia spinale (bupicain® 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica) deve essere ridotta.

L'anestesia paracervicale è associata a un maggiore rischio di effetti indesiderati sul feto (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento

Se sta allattando al seno, bupicain® può passare in quantità molto piccole nel latte materno; generalmente non vi è rischio per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bupicain® compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Bupicain® può causare lievi disturbi alla mente e al controllo dei movimenti (coordinazione) e può temporaneamente influire in modo negativo sulla capacità di movimento e sul grado di vigilanza. Se avverte questi sintomi eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

Bupicain® 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e bupicain® 5 mg/ml soluzione iniettabile contengono sodio

Fiala da 5 ml: questi medicinali contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala cioè sono essenzialmente 'senza sodio'.

Fiala da 10 ml: questi medicinali contengono 31,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale a 1,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare bupicain®

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato durante gli interventi chirurgici. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose e la modalità di somministrazione verranno stabilite dal medico in base alle necessità e all'età.

Uso negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni di età

La dose deve essere la minima possibile che consenta di ottenere un'anestesia adeguata, la dose raccomandata varia da 2-3 mg a 100-150 mg a seconda del tipo di anestesia.

La dose massima per singola somministrazione non dovrebbe superare i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione da 5 mg/ml e a 60 ml della soluzione da 2,5 mg/ml.

In generale, la dose massima raccomandata è di 2 mg per kg di peso corporeo per una singola somministrazione.

Uso nei bambini da 1 a 12 anni di età (bupicain® 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e bupicain® 5 mg/ml soluzione iniettabile)

La dose deve essere la minima possibile che consenta di ottenere un'anestesia adeguata.

La dose massima è di 2 mg per kg di peso corporeo.

Il medico regolerà la dose in base al peso corporeo.

Bambini di età inferiore ad 1 anno: la sicurezza e l'efficacia di bupivacaina non sono state stabilite (vedere "Bambini").

Se usa più bupicain® di quanto deve

L'iniezione accidentale in un vaso può causare effetti tossici dopo pochi secondi o minuti.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi effetti tossici (reazioni tossiche sistemiche) dopo 15-60 minuti dall'iniezione.

Bupicain® 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica se somministrata alle condizioni raccomandate, è improbabile che possa causare una tossicità generale. Tuttavia se vengono somministrati contemporaneamente altri anestetici locali, gli effetti tossici possono sommarsi.

In caso di utilizzo/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare bupicain®

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone):

- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- nausea.

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- disturbi della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo (parestesie), vertigini;
- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- vomito;
- incapacità della vescica a svuotarsi (ritenzione urinaria).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- convulsioni, disturbo della sensibilità intorno alla bocca (parestesia nella regione circumorale), insensibilità della lingua, intolleranza ai suoni (iperacusia), disturbi della vista, perdita di coscienza, tremore, sensazione di testa vuota, percezione di ronzii all'orecchio (tinnito), disturbi del linguaggio (disartria).

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- reazioni allergiche, grave reazione allergica (shock anafilattico);
- malattia caratterizzata da un cattivo funzionamento dei nervi (neuropatia), lesione ai nervi (lesione nervosa periferica), infiammazione di una membrana che avvolge il cervello e il midollo spinale (aracnoidite), perdita della capacità di contrazione di uno o più muscoli (paresi), disturbi del movimento e della sensibilità degli arti inferiori (paraplegia), blocco spinale totale (non intenzionale);
- vista doppia (diplopia);
- blocco del cuore (arresto cardiaco), alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
- problemi della respirazione (depressione respiratoria).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- eccitazione, disorientamento, dilatazione della pupilla (midriasi), aumento del metabolismo e della temperatura corporea, contrazione dei muscoli della masticazione (trisma), sudorazione, aumento del numero di atti respiratori (tachipnea), dilatazione dei bronchi (broncodilatazione), aumento del volume dei vasi sanguigni (vasodilatazione);
- reazioni allergiche con manifestazioni a carattere locale come irritazioni della pelle (orticaria, prurito) o sistemico come contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo).

In seguito alla somministrazione di bupicain® 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica, possono, inoltre, manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- mal di testa dopo puntura nella dura madre (cefalea post-puntura durale);

- perdita involontaria di urina (incontinenza urinaria).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- riduzione della capacità di contrazione di uno o più muscoli (paresi), disturbo della sensibilità (disestesia);
- debolezza dei muscoli, mal di schiena.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- perdita della contrazione di uno o più muscoli (paralisi).

Possibili effetti indesiderati nei bambini

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi nei bambini sono simili a quelli riportati per gli adulti. Può essere difficile rilevare la comparsa dei primi segni di tossicità di questo medicinale quando viene utilizzato durante anestesia generale nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare bupicain®

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura. Il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bupicain® 2,5 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è bupivacaina cloridrato: 1 ml contiene 2,5 mg di bupivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene bupicain® 5 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è bupivacaina cloridrato: 1 ml contiene 5 mg di bupivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene bupicain® 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica

- Il principio attivo è bupivacaina cloridrato: 1 ml contiene 10 mg di bupivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: glucosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di bupicain® e contenuto della confezione

Bupicain® 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e bupicain® 5 mg/ml soluzione iniettabile:
confezione da 10 fiale da 5 ml o 10 ml.

Bupicain® 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica:
confezione da 10 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Monico spa**

Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia Mestre - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari****Posologia e modo di somministrazione**

Negli adulti la dose raccomandata è riportata a titolo orientativo nella seguente tabella:

Tipo di anestesia	Concentrazion e (mg/ml)	Dosaggio		Osservazioni
		ml	mg	
Blocco del trigemino	2,5 5	1-5 0,5-4	2,5-12,5 2,5-20	
Blocco ascellare	2,5 5	20-40 10-30	50-100 50-150	
Blocco ganglio stellato	2,5	10-20	25-50	
Blocco intercostale	2,5 5	4-8 3-5	10-20 15-25	La dose è per ogni spazio intercostale
Peridurale	2,5 5	30-40 10-20	75-100 50-100	
Peridurale continua	2,5 5	Si inizia con 10 ml, poi 3-5-8 ml ogni 4-6 ore, secondo i segmenti che si desiderano anestetzizzare e l'età del paziente		
Sacrale	2,5 5	15-40 15-20	37,5-100 75-100	
Blocco splancnico	2,5	10-40	25-100	
Blocco simpatico lombare	2,5	10-40	25-100	
Blocco pelvico	5	20-30	100-150	
Spinale	5	4	20	
subaracnoidea	10	2	20	

Nei bambini da 1 a 12 anni di età le dosi raccomandate di bupicain® 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e bupicain® 5 mg/ml soluzione iniettabile sono riportate nella tabella seguente:

	Concentrazione (mg/ml)	Volum e (ml/kg)	Dose (mg/kg)	Inizio (min)	Durata dell'effetto (ore)
DOLORE ACUTO (peri- e post-operatorio)					
Somministrazione Epidurale Caudale	2,5	0,6-0,8	1,5-2,0	20-30	2-6
Somministrazione Epidurale Lombare	2,5	0,6-0,8	1,5-2,0	20-30	2-6
Somministrazione Epidurale Toracica ^{b)}	2,5	0,6-0,8	1,5-2,0	20-30	2-6
Blocco del Campo Operatorio (ad esempio, blocco dei nervi minori e infiltrazione)	2,5 5		0,5-2,0 0,5-2,0		
Blocco dei Nervi Periferici (ad esempio, ileoinguinali-ileoipogastrici)	2,5 5		0,5-2,0 0,5-2,0	a) a)	a) a)

- a) L'inizio e la durata del blocco dei nervi periferici dipendono dal tipo di blocco e dalla dose somministrata.
b) Blocchi epidurali toracici hanno bisogno di dosaggi incrementali fino a quando il livello desiderato di anestesia non è raggiunto.

Trattamento della tossicità sistemica acuta

La somministrazione dell'anestetico locale deve essere sospesa immediatamente se compaiono segni di tossicità sistemica acuta o di blocco spinale totale. I sintomi di tossicità del sistema nervoso centrale devono essere trattati immediatamente con un adeguato sostegno della pervietà delle vie aeree e della respirazione e con la somministrazione di anticonvulsivanti, quali diazepam in dosi di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili, invece, i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta-stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina.

Se si verificasse depressione cardiovascolare, dovrebbe essere preso in considerazione un trattamento adeguato con fluidi per via endovenosa, vasopressori, agenti inotropi e/o emulsione lipidica. Nei bambini, il dosaggio deve essere adeguato all'età e al peso.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere effettuata immediatamente la rianimazione cardiopolmonare. È di vitale importanza garantire una ossigenazione ottimale, supportare la ventilazione e la circolazione e trattare l'acidosi.

Se si verificasse un arresto cardiaco, potrebbe essere necessario prolungare le manovre di rianimazione per il raggiungimento di un esito favorevole.

Incompatibilità

La solubilità di bupivacaina a pH superiore a 6,5 è limitata. Ciò va tenuto in considerazione quando vengono aggiunte soluzioni alcaline, quali carbonati, che possono far precipitare la soluzione.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.