

foglio illustrativo

SODIO NITROPRUSSIATO MALESCI **100 mg polvere e solvente per soluzione per infusione** **3 fiale polvere + 3 fiale solvente da 5 ml**

C02DD01

A) ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE

Denominazione del medicinale

SODIO NITROPRUSSIATO MALESCI

Composizione

Ogni fiala di liofilizzato contiene:

sodio nitroprussiato anidro

mg 100

eccipiente:

polivinilpirrolidone.

Ogni fiala di solvente contiene:

glucosio anidro, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 5

Forma farmaceutica e contenuto

3 fiale liofilizzato+3 fiale solvente per uso endovenoso

Categoria farmacoterapeutica

Ipotensivo

Titolare A.I.C.

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli FI

Prodotto e controllato da:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze o presso BIOLOGICI ITALIA Laboratories srl di Masate (MI).

B) INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il sodio nitroprussiato è indicato nelle emergenze ipertensive, nell'indurre ipotensioni controllate in chirurgia e in situazioni di emergenza cardiovascolare quali il trattamento delle sindromi da bassa portata in caso di scompenso refrattario o infarto miocardico.

C) INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Il sodio nitroprussiato non deve essere somministrato a pazienti affetti da ambliopia tabagica, deficienza di vitamina B12, ipotiroidismo, insufficienza epatica, insufficienza renale.

Avvertenze speciali

L'azione ipotensiva della sostanza può provocare un effetto sedativo che può limitare la capacità di guidare e l'uso di macchinari.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

Gravidanza ed allattamento

Le sperimentazioni animali hanno dimostrato che il sodio nitroprussiato, anche ai dosaggi più alti, non risulta embriotossico, nè teratogeno. Tuttavia il suo utilizzo nella donna in gravidanza o che allatti deve essere considerato calcolando il rapporto rischio/beneficio.

Opportune precauzioni d'impiego

La soluzione concentrata di sodio nitroprussiato normalmente presenta una colorazione marrone pallido. Tale soluzione deve essere protetta dalla luce ed impiegata entro 4 ore. Non iniettare direttamente la soluzione concentrata.

Non devono essere utilizzate soluzioni che presentino diversa colorazione, per intensità o per viraggio (verde o blu).

Durante le infusioni, il contenitore deve essere protetto dalla luce, rivestendo lo stesso con materiale opaco. Le soluzioni diluite devono essere impiegate entro le 24 ore.

L'azione del sodio nitroprussiato insorge rapidamente, ma è di breve durata, per cui può essere dosata variando la velocità di somministrazione.

Interazioni con altri medicinali

Non diluire altri farmaci nella soluzione di infusione.

D) ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

Posologia e modalità di somministrazione

Ricostituire la soluzione sciogliendo il liofilizzato con il solvente annesso alla confezione (soluzione concentrata). Tale soluzione non deve essere direttamente iniettata.

Per ottenere la concentrazione che di solito si utilizza in terapia (0.01%, pari a 100 mcg di sodio nitroprussiato/ml), diluire la soluzione concentrata in 1 litro di soluzione glucosata al 5% (soluzione diluita).

La dose media è di 3 mcg/kg/min. (range 0.3-8.0 mcg/kg/min.): generalmente tale dose media è sufficiente a ridurre del 30-40% i valori pressori preesistenti al trattamento.

Sovradosaggio

Se la concentrazione plasmatica del cianuro libero supera la soglia tossica di 8 mcg/100 ml, possono comparire i seguenti sintomi: aumento della frequenza respiratoria; vomito; vertigini; aumento del quoziente O_2/CO_2 nel sangue; successivamente aumento del lattato fino a raggiungere l'acidosi (odore d'acido cianidrico nell'aria espirata). Nel caso in cui si manifestino i sintomi sovraccitati sospendere immediatamente la somministrazione del sodio nitroprussiato.

E) EFFETTI INDESIDERATI

L'infusione endovenosa di sodio nitroprussiato può causare nausea, vomito, apprensione, cefalea, vertigini, agitazione, sudorazione, palpitazioni, dolenzia retrosternale, dolore addominale e fascicolazioni muscolari.

Questi effetti secondari possono attenuarsi fino alla scomparsa diminuendo la velocità di infusione.

Il sodio nitroprussiato è un nitroderivato del ferro cianuro e può portare alla liberazione di tiocianati, con possibili fenomeni tossici in caso di accumulo plasmatico oltre i 5-10 mg/100 ml. La tossicità si manifesta con nausea, astenia, anoressia, disorientamento sino a psicosi, ipotiroidismo.

F) DATA DI SCADENZA

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione:

Tenere al riparo dalla luce.

Avvertenze:

non devono essere utilizzate soluzioni che presentino diversa colorazione, per intensità e per viraggio (verde o blu).

G) DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SANITA': luglio 2004

Agenzia Italiana del Farmaco