

Foglio Illustrativo

□ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo Effetti indesiderati per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Haes-steril 6 g/100 ml - Soluzione per infusione

Poli(O-2-idrossietil) amido, Sodio cloruro

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Sostituto del plasma.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'ipovolemia causata da emorragia acuta in cui i cristalloidi da soli non sono considerati sufficienti (vedere paragrafi DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE, CONTROINDICAZIONI e PRECAUZIONI PER L'USO).

CONTROINDICAZIONI

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- sepsi
- ustioni
- insufficienza renale o terapia renale sostitutiva
- emorragia cerebrale o intracranica
- pazienti critici (tipicamente ricoverati in unità di terapia intensiva)
- iperidratazione
- edema polmonare
- disidratazione
- grave ipernatriemia o grave ipercloremia
- funzionalità epatica gravemente compromessa
- insufficienza cardiaca congestizia
- coagulopatia grave
- pazienti sottoposti a trapianto d'organo
- Primo trimestre di gravidanza. Nel periodo successivo della gravidanza, deve essere somministrato solo se le indicazioni sono vitali.

PRECAUZIONI PER L'USO

A causa del rischio di reazioni allergiche (anafiltoidi/anafilattiche), il paziente deve essere monitorato costantemente e l'infusione deve essere iniziata a bassa velocità (vedere paragrafo EFFETTI INDESIDERATI).

Chirurgia e traumi:

C'è una mancanza di consistenti dati di sicurezza a lungo termine nei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche ed in pazienti con trauma. Il beneficio atteso deve essere attentamente valutato in relazione all'incerto profilo di sicurezza a lungo termine. Trattamenti alternativi disponibili devono essere considerati.

L'indicazione di reintegro volêmico con HES deve essere valutata attentamente, ed è richiesto il monitoraggio emodinamico per il controllo del volume e della dose (vedere anche paragrafo DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE).

Deve sempre essere evitato il sovraccarico di volume causato da sovradosaggio o infusione troppo rapida. Il dosaggio deve essere adattato con cura, soprattutto nei pazienti con problematiche polmonari e cardiocircolatorie. Gli elettroliti sierici, il bilanciamento dei liquidi e la funzionalità renale devono essere strettamente monitorati.

I prodotti contenenti HES sono controindicati nei pazienti con insufficienza renale o in terapia renale sostitutiva (vedere paragrafo CONTROINDICAZIONI).

L'uso di HES deve essere interrotto al primo segnale di danno renale. È stato riportato un aumento di ricorso alla terapia renale sostitutiva fino a 90 giorni dopo la somministrazione di HES. Il monitoraggio della funzionalità renale nei pazienti è raccomandato per almeno 90 giorni.

Particolare cautela deve essere esercitata nel trattamento di pazienti con funzionalità epatica compromessa e in pazienti con disturbi della coagulazione del sangue.

Deve essere evitata emodiluzione grave derivante da alte dosi di soluzioni contenenti HES, nel trattamento dei pazienti ipovolemici. Nel caso di somministrazioni ripetute, i parametri di coagulazione del sangue devono essere monitorati attentamente. Interrompere l'uso di HES al primo segno di coagulopatia.

Nei pazienti sottoposti a chirurgia a cuore aperto in associazione con bypass cardiopolmonare, l'uso di prodotti contenenti HES non è raccomandato a causa del rischio di sanguinamento eccessivo.

Bisogna assicurare un sufficiente apporto di liquidi (2 - 3 litri/die).

È stato riportato un aumento di ricorso alla terapia renale sostitutiva fino a 90 giorni dopo la somministrazione di HES. Il monitoraggio della funzione renale nei pazienti è raccomandato per almeno 90 giorni.

In caso di grave disidratazione, prima del trattamento dovrebbe essere data una soluzione cristalloide (preferibilmente una soluzione elettrolitica).

Alcuni lavori descrivono una correlazione tra la dose e la frequenza di prurito in pazienti con turbe otoneurologiche, come sordità improvvisa,

tinnito e traumi acustici. Se compare prurito, la somministrazione deve essere sospesa. Bisogna assicurare al paziente un adeguato apporto di liquidi.

Popolazione pediatrica:

I dati nei bambini sono limitati, pertanto si raccomanda di non utilizzare prodotti contenenti HES in questa popolazione (vedere paragrafo DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Fare riferimento alla sezione “Effetti indesiderati” per quanto riguarda la concentrazione di amilasi serica, che può aumentare durante la somministrazione di idrossietil amido e che può interferire con la diagnosi di pancreatite.

AVVERTENZE SPECIALI

Riguardo alla comparsa di reazioni anafilattoidi vedere la sezione “Effetti indesiderati”.

Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Non sono disponibili dati sull'impiego di HAES-steril 6 g/100 ml nel corso di gravidanza e allattamento. Fare riferimento alla sezione “Controindicazioni”.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per infusione endovenosa.

L'uso di amido idrossietilico (HydroxylethylStarch, HES) deve essere limitato alla fase iniziale di ripristino della volemia per un tempo massimo di 24 ore.

Durante la somministrazione dei primi 10 - 20 ml l'infusione deve essere lenta e il paziente attentamente monitorato in modo che qualsiasi reazione anafilattoide/anafilattica possa essere rilevata il prima possibile.

In caso di uso ripetuto di soluzioni contenenti idrossietil amido i parametri della coagulazione del sangue devono essere monitorati.

La dose giornaliera e la velocità di infusione devono essere aggiustate in funzione della perdita ematica, del mantenimento o della ricostituzione dei parametri emodinamici e della emodiluizione (effetto di diluizione).

La dose massima giornaliera è 30 ml/kg di HAES-steril 6%.

Deve essere somministrata la dose efficace più bassa. Il trattamento deve essere guidato da un monitoraggio emodinamico continuo, in modo da poter interrompere l'infusione non appena siano stati raggiunti adeguati valori emodinamici. Non deve essere superata la dose massima giornaliera raccomandata.

Popolazione pediatrica:

I dati nei bambini sono limitati, pertanto si raccomanda di non utilizzare prodotti contenenti HES in questa popolazione.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio può portare ad un sovraccarico del sistema circolatorio (es. edema polmonare). In questo caso l'infusione va interrotta immediatamente e se necessario possono essere somministrati diuretici. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Haes-steril avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Haes-steril può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi medicinali contenenti idrossietil amido possono provocare la comparsa di reazioni anafilattoidi/anafilattiche.

Nel caso di comparsa di reazioni di intolleranza, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e iniziato subito il trattamento standard di emergenza.

La somministrazione giornaliera prolungata di dosi medio-alte di idrossietil amido può comunemente causare prurito resistente al trattamento

Questo effetto indesiderato può comparire per la prima volta anche diverse settimane dopo il completamento della terapia e perdurare per parecchi mesi, cosa che può essere molto fastidiosa per il paziente.

Raramente vengono riportate segnalazioni di dolori passeggeri nella regione renale nel corso dell'infusione. In tali casi l'infusione va interrotta immediatamente, al paziente va assicurato un sufficiente apporto di liquidi e vanno controllati i livelli di creatinina sierica.

Ad alti dosaggi l'effetto di diluizione può portare facilmente ad una corrispondente diluizione dei componenti del sangue, come i fattori di coagulazione ed altre proteine del plasma, e ad una diminuzione dell'ematocrito.

Con la somministrazione di idrossietil amido, possono avvenire raramente disturbi nella coagulazione del sangue, in funzione del dosaggio.

Comunemente, la concentrazione di amilasi sierica può aumentare durante la somministrazione di idrossietil amido ed interferire con la diagnosi di pancreatite.

Frequenza delle manifestazioni delle reazioni avverse del medicinale

Apparato/Sistema	Reazioni avverse del	Frequenza della manifestazione
-------------------------	-----------------------------	---------------------------------------

	medicinale	
Patologie del sistema emolinfopoietico	Disturbi della coagulazione	Raro (in alte dosi) (> 0,01% - ≤ 0,1%)
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni anafilattoidi	Raro (> 0,01% - ≤ 0,1%)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Prurito	Comune (dipende dalla dose) (≥ 1% - < 10%)
Patologie renali ed urinarie	Dolori passeggeri nella regione renale	Raro (> 0,01% - ≤ 0,1%)
	Danno renale	non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
Esami diagnostici	Aumento dell'amilasi sierica	Comune (dipende dalla dose) (≥ 1% - < 10%)
	Diminuzione dell'ematocrito	Comune (dipende dalla dose) (≥ 1% - < 10%)
	Diminuzione delle proteine del plasma	Comune (dipende dalla dose) (≥ 1% - < 10%)
Patologie epatobiliari	Danno epatico	non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Usare immediatamente dopo l'apertura del flacone o della sacca.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
Non utilizzare il medicinale dopo tale data. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'eventuale residuo di soluzione non deve essere usato per successive somministrazioni.

Deve essere miscelato con altri medicinali solo se necessario. In tal caso, prima di tutto deve essere accertata la compatibilità e devono essere assicurate un'iniezione asettica ed una completa miscelazione.

COMPOSIZIONE

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principi attivi

Poli (O-2 idrossietil) amido g 60
(grado di sostituzione: 0,43-0,55)
(peso molecolare medio: 200.000 Da)

Sodio cloruro g 9,0

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Osmolarità teorica (mOsm/l) 308

Acidità < 1,0 mmol NaOH/l

pH 3,5 - 6,0

Eccipienti

Acqua p.p.i., Sodio idrossido, Acido cloridrico.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione.

Flaconi di vetro incolore con chiusura in gomma alobutilica e ghiera in alluminio:

250 ml, 500 ml.

Sacche poliolefiniche (Freeflex):

1X250 ml; 20X250 ml;

1X500 ml; 15X500 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Deutschland, D-61346 Bad Homburg v.d.H. (Germania)

Rappresentante in Italia:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre 41, 37063 Isola della Scala - Verona

PRODUTTORE

Flaconi Vetro e Sacche Freeflex:

Fresenius Kabi Deutschland, 61169 Friedberg (Germania)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**Foglio Illustrativo**

□ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo Effetti indesiderati per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.>

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Haes-steril 10 g/100 ml - Soluzione per infusione
Poli(O-2-idrossietil) amido, Sodio cloruro**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Sostituto del plasma.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'ipovolemia causata da emorragia acuta in cui i cristalloidi da soli non sono considerati sufficienti (vedere paragrafi DOSE, MODO E

TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE, CONTROINDICAZIONI e PRECAUZIONI PER L'USO).

Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- sepsi
- ustioni
- insufficienza renale o terapia renale sostitutiva
- emorragia cerebrale o intracranica
- pazienti critici (tipicamente ricoverati in unità di terapia intensiva)
- iperidratazione
- edema polmonare
- disidratazione
- grave ipernatriemia o grave ipercloremia
- funzionalità epatica gravemente compromessa
- insufficienza cardiaca congestizia
- coagulopatia grave
- pazienti sottoposti a trapianto d'organo
- Primo trimestre di gravidanza. Nel periodo successivo della gravidanza, deve essere somministrato solo se le indicazioni sono vitali.

PRECAUZIONI PER L'USO

A causa del rischio di reazioni allergiche (anafiltoidi/anafilattiche), il paziente deve essere monitorato costantemente e l'infusione deve essere iniziata a bassa velocità (vedere paragrafo EFFETTI INDESIDERATI).

Chirurgia e traumi:

C'è una mancanza di consistenti dati di sicurezza a lungo termine nei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche ed in pazienti con trauma. Il beneficio atteso deve essere attentamente valutato in relazione all'incerto profilo di sicurezza a lungo termine. Trattamenti alternativi disponibili devono essere considerati.

L'indicazione di reintegro volemico con HES deve essere valutata attentamente, ed è richiesto il monitoraggio emodinamico per il controllo del volume e della dose (vedere anche paragrafo DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE).

Deve sempre essere evitato il sovraccarico di volume causato da sovradosaggio o infusione troppo rapida. Il dosaggio deve essere adattato con cura, soprattutto nei pazienti con problematiche polmonari e cardiocircolatorie. Gli elettroliti sierici, il bilanciamento dei liquidi e la funzionalità renale devono essere strettamente monitorati.

I prodotti contenenti HES sono controindicati nei pazienti con insufficienza renale o in terapia renale sostitutiva (vedere paragrafo CONTROINDICAZIONI).

L'uso di HES deve essere interrotto al primo segnale di danno renale. È stato riportato un aumento di ricorso alla terapia renale sostitutiva fino a 90 giorni dopo la somministrazione di HES. Il monitoraggio della funzionalità renale nei pazienti è raccomandato per almeno 90 giorni.

Particolare cautela deve essere esercitata nel trattamento di pazienti con funzionalità epatica compromessa e in pazienti con disturbi della coagulazione del sangue.

Deve essere evitata emodiluizione grave derivante da alte dosi di soluzioni contenenti HES, nel trattamento dei pazienti ipovolemici. Nel caso di somministrazioni ripetute, i parametri di coagulazione del sangue devono essere monitorati attentamente. Interrompere l'uso di HES al primo segno di coagulopatia.

Nei pazienti sottoposti a chirurgia a cuore aperto in associazione con bypass cardiopolmonare, l'uso di prodotti contenenti HES non è raccomandato a causa del rischio di sanguinamento eccessivo.

Bisogna assicurare un sufficiente apporto di liquidi (2 - 3 litri/die).

È stato riportato un aumento di ricorso alla terapia renale sostitutiva fino a 90 giorni dopo la somministrazione di HES. Il monitoraggio della funzione renale nei pazienti è raccomandato per almeno 90 giorni.

In caso di grave disidratazione, prima del trattamento dovrebbe essere data una soluzione cristalloide (preferibilmente una soluzione elettrolitica).

Alcuni lavori descrivono una correlazione tra la dose e la frequenza di prurito in pazienti con turbe otoneurologiche, come sordità improvvisa, tinnito e traumi acustici. In alcuni casi la riduzione della posologia a un massimo di 250 ml/die è consigliabile. Questo ridurrà il rischio della comparsa di prurito come effetto indesiderato. Se compare prurito, il trattamento deve essere sospeso. Bisogna assicurare al paziente un adeguato apporto di liquidi.

Popolazione pediatrica:

I dati nei bambini sono limitati, pertanto si raccomanda di non utilizzare prodotti contenenti HES in questa popolazione (vedere paragrafo DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Fare riferimento alla sezione "Effetti indesiderati" per quanto riguarda la concentrazione di amilasi serica, che può aumentare durante la somministrazione di idrossietil amido e che può interferire con la diagnosi di pancreatite.

AVVERTENZE SPECIALI

Riguardo alla comparsa di reazioni anafilattoidi vedere la sezione “Effetti indesiderati”.

Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Non sono disponibili dati sull'impiego di HAES-steril 10 g/100 ml nel corso di gravidanza e allattamento. Fare riferimento alla sezione “Controindicazioni”.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per infusione endovenosa.

L'uso di amido idrossietilico (HydroxylEthylStarch, HES) deve essere limitato alla fase iniziale di ripristino della volemia per un tempo massimo di 24 ore.

Durante la somministrazione dei primi 10 - 20 ml l'infusione deve essere lenta e il paziente attentamente monitorato in modo che qualsiasi reazione anafilattoide/anafilattica possa essere rilevata il prima possibile.

In caso di uso ripetuto di soluzioni contenenti idrossietil amido i parametri della coagulazione del sangue devono essere monitorati.

Per quanto riguarda il dosaggio deve essere considerato che l'effetto di volume intravasale è maggiore di quello del volume infuso.

La dose giornaliera e la velocità di infusione devono essere aggiustate in funzione della perdita ematica, del mantenimento o della ricostituzione dei parametri emodinamici e della emodiluizione (effetto di diluizione).

La dose massima giornaliera è 18 ml/kg di HAES-steril 10%. Deve essere somministrata la dose efficace più bassa. Il trattamento deve essere guidato da un monitoraggio emodinamico continuo, in modo da poter interrompere l'infusione non appena siano stati raggiunti adeguati valori emodinamici. Non deve essere superata la dose massima giornaliera raccomandata.

Popolazione pediatrica:

I dati nei bambini sono limitati, pertanto si raccomanda di non utilizzare prodotti contenenti HES in questa popolazione.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio può portare ad un sovraccarico del sistema circolatorio (es. edema polmonare). In questo caso l'infusione va interrotta immediatamente e se necessario possono essere somministrati diuretici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Haes-steril avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Haes-steril può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi medicinali contenenti idrossietil amido possono provocare la comparsa di reazioni anafilattoidi.

Nel caso di comparsa di reazioni di intolleranza, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e iniziato subito il trattamento standard di emergenza.

La somministrazione giornaliera prolungata di dosi medio-alte di idrossietil amido può comunemente causare prurito resistente al trattamento.

Questo effetto indesiderato può comparire per la prima volta anche diverse settimane dopo il completamento della terapia e perdurare per parecchi mesi, cosa che può essere molto fastidiosa per il paziente.

Raramente vengono riportate segnalazioni di dolori passeggeri nella regione renale nel corso dell'infusione. In tali casi l'infusione va interrotta immediatamente, al paziente va assicurato un sufficiente apporto di liquidi e vanno controllati i livelli di creatinina serica.

Ad alti dosaggi l'effetto di diluizione può portare facilmente ad una corrispondente diluizione dei componenti del sangue, come i fattori di coagulazione ed altre proteine del plasma, e ad una diminuzione dell'ematocrito.

Con la somministrazione di idrossietil amido, possono avvenire raramente disturbi nella coagulazione del sangue, in funzione del dosaggio.

Comunemente, la concentrazione di amilasi sierica può aumentare durante la somministrazione di idrossietil amido ed interferire con la diagnosi di pancreatite.

Frequenza delle manifestazioni delle reazioni avverse del medicinale

Apparato/Sistema	Reazioni avverse del medicinale	Frequenza della manifestazione
Patologie del sistema emolinfopoietico	Disturbi della coagulazione	Raro (in alte dosi) (> 0,01% - ≤ 0,1%)
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni anafilattoidi	Raro (> 0,01% - ≤ 0,1%)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Prurito	Comune (dipende dalla dose) (≥1% - < 10%)
Patologie renali ed urinarie	Dolori passeggeri nella regione renale Danno renale	Raro (> 0,01% - ≤ 0,1%) non nota (la

		frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
Esami diagnostici	Aumento dell'amilasi sierica	Comune (dipende dalla dose) (≥ 1% - < 10%)
	Diminuzione dell'ematocrito	Comune (dipende dalla dose) (≥ 1% - < 10%)
	Diminuzione delle proteine del plasma	Comune (dipende dalla dose) (≥ 1% - < 10%)
Patologie epatobiliari	Danno epatico	non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Usare immediatamente dopo l'apertura del flacone o della sacca. Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare il medicinale dopo tale data. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'eventuale residuo di soluzione non deve essere usato per successive somministrazioni. Deve essere miscelato con altri medicinali solo se necessario. In tal caso, prima di tutto deve essere accertata la compatibilità e devono essere assicurate un'iniezione asettica ed una completa miscelazione.

COMPOSIZIONE

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principi attivi

Poli (O-2 idrossietil) amido g 100
(grado di sostituzione: 0,43-0,55)
(peso molecolare medio: 200.000 Da)

Sodio cloruro	g 9,0
Na ⁺ 154 mmol/l	
Cl ⁻ 154 mmol/l	
Osmolarità teorica (mOsm/l)	308
Acidità	< 1,0 mmol NaOH/l
pH	3,5 - 6,0

Eccipienti

Acqua p.p.i., Sodio idrossido, Acido cloridrico.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione.

Flaconi di vetro incolore con chiusura in gomma alobutilica e ghiera in alluminio:

250 ml, 500 ml.

Sacche poliolefiniche (Freeflex):

1X250 ml; 20X250 ml;

1X500 ml; 15X500 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Deutschland, D-61346 Bad Homburg v.d.H. (Germania)

Rappresentante in Italia:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre 41, 37063 Isola della Scala - Verona

PRODUTTORE

Flaconi Vetro e Sacche Freeflex:

Fresenius Kabi Deutschland, 61169 Friedberg (Germania)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: