

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Soluzione cardioplegica BIOINDUSTRIA L.I.M.

Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio bicarbonato

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.
3. Come usare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M. e a cosa serve

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M. contiene i principi attivi sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato e sodio bicarbonato. La soluzione cardioplegica permette di fermare il cuore senza che questo subisca dei danni irreversibili.

Questo medicinale è indicato per indurre un blocco temporaneo del funzionamento del cuore durante gli interventi a cuore aperto in circolazione extracorporea.

2. Cosa deve sapere prima di usare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Non usi SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.

- se è allergico ai principi attivi, o a qualsiasi altro componente di questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M. sarà somministrata solo da un medico o da personale specializzato e solo durante operazioni di chirurgia al cuore in circolazione extracorporea.

Questo medicinale non deve essere iniettato in vena o in muscolo (via sistemica).

Durante il trattamento con SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M. il medico dovrà controllare:

- il mantenimento della bassa temperatura del suo cuore (ipotermia);
- l'attività elettrica del cuore;
- che sia possibile disporre di un defibrillatore da usare, eventualmente, per il riavvio del cuore.

Dopo il trattamento con SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M., nel periodo successivo all'operazione chirurgica, le saranno somministrati medicinali che aiutano il corretto funzionamento del cuore (medicinali inotropi).

Altri medicinali e SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.

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

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno i medici stabiliranno se le potrà essere somministrato questo medicinale.

3. Come usare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Questo medicinale le verrà somministrato solo da un medico o da personale specializzato durante operazioni di chirurgia al cuore.

Se usa più SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- morte (necrosi) del tessuto cardiaco, a seguito di scarso o mancato apporto di sangue e ossigeno causato dall'ostruzione di una delle arterie coronarie (infarto del miocardio);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie);
- alterazioni dell'attività del cuore (alterazioni elettrocardiografiche);
- prolungamento dell'effetto di questo medicinale sul cuore;
- interruzione del ritmo del battito del cuore.

Segnalazione degli 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 <http://www.aifa.gov.it/content/-segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Il personale medico e infermieristico conosce le modalità di conservazione di questo medicinale.

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 al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Soluzione cardioplegica BIOINDUSTRIA L.I.M. Soluzione A di St. Thomas II

- I principi attivi sono sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato. 480 ml di soluzione contengono 3,22 g di sodio cloruro, 0,60 g di potassio cloruro, 0,09 g di calcio cloruro diidrato, 1,63 g di magnesio cloruro esaidrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Soluzione cardioplegica BIOINDUSTRIA L.I.M. Soluzione B di St. Thomas II

- Il principio attivo è sodio bicarbonato. 20 ml di soluzione contengono 0,42 g di sodio bicarbonato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SOLUZIONE CARDIOPLEGICA BIOINDUSTRIA L.I.M. e contenuto della confezione

Soluzione cardioplegica Bioindustria L.I.M. Soluzione A di St. Thomas II

Flacone in vetro da 500 ml contenente 480 ml di soluzione.

Soluzione cardioplegica Bioindustria L.I.M. Soluzione B di St. Thomas II

Fiala in vetro da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2 - Novi Ligure (AL) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Al momento dell'uso, mescolare estemporaneamente 480 ml di soluzione A + 20 ml di soluzione B con tecnica asettica mediante apposito apparato tubolare.

Composizione ionica della soluzione finale:

120 mEq/litro Na⁺, 16 mEq/litro K⁺, 2,4 mEq/litro Ca⁺⁺, 32 mEq/litro Mg⁺⁺, 160,4 mEq/litro Cl⁻, 10 mEq/litro HCO₃⁻. Osmolarità teorica (mOsm/litro) 324.

pH della soluzione finale: 7,6-8,0.

La soluzione così ottenuta, raffreddata a 4°C, è somministrata per rapida infusione nella radice aortica dopo clampaggio dell'aorta ascendente. La velocità di infusione è di 300 ml/m² di superficie corporea per minuto in 5-8 minuti. La somministrazione può essere ripetuta se l'attività elettromeccanica cardiaca persiste o recidiva.

L'infusione può essere ripetuta ogni 20-30 minuti se la temperatura corporea aumenta sopra i 15-20°C o se si ripristina l'attività cardiaca.

La soluzione finale può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione.

Agitare bene durante la preparazione della soluzione finale e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta perfettamente limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo della soluzione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Durante la circolazione extracorporea deve essere mantenuta e monitorata l'ipotermia; è necessario monitorare l'attività elettrica cardiaca. È necessario disporre di defibrillatore da utilizzare per l'eventuale ripristino dell'attività cardiaca. Nel periodo post-operatorio devono essere utilizzati farmaci inotropi.

La soluzione è di uso esclusivo durante la circolazione extracorporea. Non iniettare per via sistemica.

Non utilizzare la soluzione A da sola senza aggiunta di soluzione B.

Le soluzioni A e B devono essere utilizzate subito dopo l'apertura dei contenitori.

La soluzione finale deve essere perfettamente limpida, incolore e priva di particelle visibili e può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione. La soluzione ricostituita deve essere raffreddata a 4°C prima dell'utilizzo. Essa serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Incompatibilità

Non note.

Periodo di validità

Soluzione A: tre anni.

Soluzione B: due anni.

La soluzione finale può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.