RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO

FDP FISIOPHARMA 5 g polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa
FDP FISIOPHARMA 10 g polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa

2. COMPOSIZIONE QUALI- QUANTITATIVA

Ogni Flacone di FDP FISIOPHARMA 5 g contiene;

- D-Fruttosio - 1,6- Difosfato Trisodico Idrato 5 g pari a 3.75 g di acido D- Fruttosio 1,6 Difosforico

Ogni Flacone di FDP FISIOPHARMA 10 g contiene

- D-Fruttosio - 1,6- Difosfato Trisodico Idrato 10 g pari a 7.50 g di acido D-Fruttosio - 1,6- Difosforico

Ogni Flacone solvente da 50 ml per flacone da 5 g contiene acqua ppi ml 50.
Ogni Flacone solvente da 100 ml per flacone da 10 g contiene acqua ppi ml 100.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa

Astuccio contenente:
FDP FISIOPHARMA 5 g
Un flacone contenente 5 g di D-Fruttosio - 1,6 - difosfato sale trisodico idrato in polvere pari a 3.75 g di acido D-Fruttosio - 1,6 - difosforico.
Un flacone contenente 50 ml di acqua sterile apirogena per preparazioni iniettabili F.U. come solvente
Un travasatore per la preparazione estemporanea della soluzione ed un deflussore con ago per infusione endovenosa.

FDP FISIOPHARMA 10 g
Un flacone contenente 10 g di D-Fruttosio - 1,6 - difosfato sale trisodico idrato in polvere pari a 7.50 g di acido D-Fruttosio - 1,6 - difosforico.
Un flacone contenente 100 ml di acqua sterile, apirogena per preparazioni iniettabili F.U. come solvente.
Un travasatore per la preparazione estemporanea della soluzione ed un deflussore con ago per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ipofosfatemia accertata.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

POSOLOGIA

La dose giornaliera consigliata a seconda della gravità delle condizioni, è compresa tra 70 mg/Kg e 160 mg/Kg della polvere (pari a 1 - 2 flaconi/die di FDP FISIOPHARMA 5 g) ovvero tra 0.7 ml/Kg e 1.6 ml/Kg di polvere (pari a 1 flacone di FDP FISIOPHARMA 10 g)
Nel trattamento delle ipofosfatemie la quantità somministrata dovrà tenere conto del deficit al fine di evitare un eccessivo carico di fosforo.
Per i dosaggi più elevati si consiglia di frazionare la dose giornaliera totale in due somministrazioni. Anche nei bambini la posologia va stabilita tenendo conto del peso corporeo.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

FDP FISIOPHARMA 5 g

Dopo aver dissolto la polvere (5 g) con l'acqua distillata (50 ml) del flacone di solvente, iniettare la soluzione cosi ottenuta per via endovenosa rapida (circa 1 g/min. pari a 10 ml/min.).

FDP FISIOPHARMA 10 g

Dopo aver dissolto la polvere (10 g) con l'acqua distillata (100 ml) del flacone di solvente, iniettare la soluzione così ottenuta per via endovenosa rapida (circa 10ml/min.)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IMPORTANTE
La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente per un'unica somministrazione.
Non usare l'eventuale rimanenza.

4.3 CONTROINDICAZIONI
lpersensibilità/intolleranza nota al farmaco, iperfosfatemia, insufficienza renale.

4.4 SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO
La diffusione extravasale nel tessuto sottocutaneo durante l'infusione causa lieve dolore e irritazione locale.

Attenzione: i prodotti per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente, prima della somministrazione, quando il contenitore o la soluzione lo permettono, per rilevare la eventuale presenza di particelle o di colorazione anomala. Non utilizzare se si osserva intorbimento o precipitato. Un colore leggermente giallo è da considerarsi perfettamente normale.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE
Non sono note interazioni farmacologiche.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO
FDP FISIOPHARMA è stato usato in donne al terzo trimestre di gravidanza senza reazioni avverse osservabili.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI
Nessun effetto sulla capacità di guidare o di usare macchine.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI
Sono state segnalate, se pur raramente, reazioni allergiche di varia gravità fino allo shock anafilattico. In caso di infusione con velocità superiore a 10 ml/min i pazienti possono accusare rossore, palpitazioni e formicolio alle estremità.
Qualora si verificasse qualsiasi effetto indesiderato, questo dovrà essere prontamente comunicato al proprio medico curante.

4.9 SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riferiti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE
Il D-Fruttosio - 1,6 - difosfato (FDP) è un intermedio della glicolisi che, all'interno della cellula, modula numerose reazioni enzimatiche attraverso l'attivazione delle fosfofruttochinasi, della piruvatochinasi e della latticodeidrogenasi. La sua concentrazione intra-cellulare varia nelle diverse specie cellulari; il contenuto di FDP degli eritrociti umani è di 6 -10 mg/l di cellule.
Studi biochimici in vitro ed in vivo indicano che FDP, somministrato a dosi farmacologiche, interagisce con la membrana cellulare, facilita la captazione cellulare del potassio circolante e stimola l'arricchimento del pool dei fosfati intracellulari ad alta energia e del 2,3 – difosfoglicerato.
Inoltre FDP riduce l'emolisi di eritrociti sottoposti a trauma meccanico ed inibisce nei neutrofili, sottoposti a stimoli chimici, la produzione dei radicali liberi dell'ossigeno.
Studi preclinici hanno dimostrato che FDP influenza favorevolmente il metabolismo cardiaco ed in particolare, nel cuore isolato di coniglio antagonizza gli effetti tossici del potassio sulla contrattilità atriale ed accelera il ripristino di una efficiente attività cardiaca dopo cardioplegia ischemica protratta; nel topo riduce le manifestazioni biochimiche ed elettrocardiografiche della tossicità cardiaca da citostatici; nel coniglio facilita la rianimazione cardiorespiratoria dopo arresto cardiaco ipossico; nel cane previene la riduzione di ATP e di creatinfosfato nell'ischemia miocardica indotta e limita l'area di necrosi causata dall'occlusione coronarica acuta.
Inoltre studi nei ratti indicano che FDP protegge il rene dal danno funzionale ed istologico da riperfusione post-ischemica.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

La concentrazione plasmatica di FDP misurata entro 5 minuti dall'infusione di 250 mg/Kg in volontari sani è di 770 mg/l. Ottanta minuti dopo il termine dell'infusione non sono più presenti quantità dosabili di FDP. L'emivita di eliminazione plasmatica varia da 10 a 15 minuti. La scomparsa di FDP dal plasma è dovuta alla sua distribuzione nel compartimento extravascolare e alla idrolisi in fosfato inorganico e fruttosio provocata dall'attività delle fosfatasi della membrana eritrocitaria e plasmatica.

5.3 DATI PRECLINICI DI TOSSICOLOGIA

Le DL 50 dopo somministrazione parenterale sono:

Specie	i p. (mg/Kg)	i v. (mg/Kg)
Topo	6526 (6020 - 7070)	874 (837- 913)
Ratto	4107 (3731 - 4521)	1160 (1093 - 1230)

Gli studi di tossicità subacuta nel cane e nel coniglio, dopo somministrazione endovenosa di 100 mg/Kg o 200 mg/Kg per trenta giorni, non hanno evidenziato modificazioni patologiche a carico dei parametri funzionali o morfologici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Non addizionare FDP FISIOPHARMA a farmaci insolubili a pH 5.5 o a soluzioni alcaline di sali di calcio.

6.3 PERIODO DI VALIDITA'

A confezione integra 5 anni per FDP FISIOPHARMA 5g e 5 anni per FDP FISIOPHARMA 10 g.
La soluzione ottenuta con la polvere deve essere utilizzata immediatamente per un'unica somministrazione.
Non usare l'eventuale rimanenza.

6.4 SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra di 25°C.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

FDP FISIOPHARMA 5g
Un flacone contenente 5 g di D-Fruttosio - 1,6 - difosfato sale sodico idrato in polvere (pari a 3.75 g di acido D-Fruttosio – 1,6 - difosforico).
Un flacone contenente 50 ml di acqua sterile, apirogena per preparazioni iniettabili F.U. come solvente.
Un travasatore per la preparazione estemporanea della soluzione ed un deflussore con ago per infusione endovenosa

FDP FISIOPHARMA 10g
Un flacone contenente 10 g di D-Fruttosio - 1,6 - difosfato sale sodico idrato in polvere (pari a 7.50 g di acido D-Fruttosio - 1,6 - difosforico).
Un flacone contenente 100 ml di acqua sterile, apirogena per preparazioni iniettabili F.U. come solvente.
Un travasatore per la preparazione estemporanea della soluzione ed un deflussore con ago per infusione endovenosa.

6.6 ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANIPOLAZIONE

Preparare la soluzione introducendo nel flacone 5g/10 g i 50 ml/100 ml di acqua bidistillata sterile e apirogena contenuti nel flaconcino, utilizzando l'apposito travasatore, iniettare quindi mediante l'accluso deflussore per fleboclisi.
Usare immediatamente dopo l'apertura dei contenitori. La soluzione ricostituita deve essere limpida e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
FISIOPHARMA SRL
Nucleo Industriale - PALOMONTE (SA)

8. AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:
FDP FISIOPHARMA 5g AIC NR 033631019
FDP FISIOPHARMA 10g AIC N. 033631021

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
07/03/2000

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**
Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).