

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

multiBic senza-potassio Soluzione per emodialisi/emofiltrazione

multiBic 2 mmol/l potassio Soluzione per emodialisi/emofiltrazione

multiBic 3 mmol/l potassio Soluzione per emodialisi/emofiltrazione

multiBic 4 mmol/l potassio Soluzione per emodialisi/emofiltrazione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio viene distribuito in una sacca a doppia camera con 4750 ml di una soluzione alcalina di idrogeno carbonato in un compartimento e 250 ml di una soluzione elettrolitica acida e glucosio in soluzione nell'altro compartimento.

PRIMA DELLA MISCELAZIONE:

1000 ml di soluzione contengono:

soluzione elettrolitica acida e glucosio in soluzione (compartimento piccolo)

	<b>multiBic Senza- potassio</b>	<b>multiBic 2 mmol/l potassio</b>	<b>multiBic 3 mmol/l potassio</b>	<b>multiBic 4 mmol/l potassio</b>
Potassio cloruro	-	2,982 g	4,473 g	5,964 g
Calcio cloruro diidrato	4,410 g	4,410 g	4,410 g	4,410 g
Magnesio Cloruro esaidrato	2,033 g	2,033 g	2,033 g	2,033 g
Glucosio monoidrato (Glucosio)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)
K <sup>+</sup>	0 mmol/l	40 mmol/l	60 mmol/l	80 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	82 mmol/l	122 mmol/l	142 mmol/l	162 mmol/l
Glucosio	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l

soluzione alcalina di idrogeno carbonato (compartimento grande)

	<b>multiBic Senza-potassio</b>	<b>multiBic 2 mmol/l potassio</b>	<b>multiBic 3 mmol/l potassio</b>	<b>multiBic 4 mmol/l potassio</b>
Cloruro di sodio	6,453 g	6,453 g	6,453 g	6,453 g
Sodio Idrogeno carbonato	3,104 g	3,104 g	3,104 g	3,104 g
Na <sup>+</sup>	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l

DOPO MISCELAZIONE:

1000 ml di soluzione pronta per l'uso contengono:

	multiBic senza-potassio	multiBic 2 mmol/l potassio	multiBic 3 mmol/l potassio	multiBic 4 mmol/l potassio
Potassio cloruro	-	0,1491 g	0,2237 g	0,2982 g
Cloruro di sodio	6,136 g	6,136 g	6,136 g	6,136 g
Sodio Idrogeno carbonato	2,940 g	2,940 g	2,940 g	2,940 g
Calcio cloruro diidrato	0,2205 g 0.2205 g 0.2205 g 0.2205 g	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g
Magnesio Cloruro esaidrato	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glucosio monoidrato	1,100 g	1,100 g	1,100 g	1,100 g
(Glucosio)	(1,000 g)	(1,100 g)	(1,100 g)	(1,000 g)
K <sup>+</sup>	0 mmol/l	2,0 mmol/l	3,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Na <sup>+</sup>	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	109 mmol/l	111 mmol/l	112 mmol/l	113 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l
Glucosio	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emodialisi/emofiltrazione.

La soluzione pronta all'uso è limpida ed incolore.

Osmolarità Teorica:

**multiBic senza-potassio:** 292 mOsm/l

**multiBic 2 mmol/l potassio:** 296 mOsm/l

**multiBic 3 mmol/l potassio:** 298 mOsm/l

**multiBic 4 mmol/l potassio:** 300 mOsm/l

pH ≈ 7,4

---

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio è indicato per l'uso endovenoso come soluzione sostitutiva nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione e come soluzione di dialisi nell'emodialisi e nell'emodiafiltrazione.

Per l'uso in pazienti con:

- insufficienza renale acuta che richiede una terapia di sostituzione renale continua: trattamenti di emodialisi continua, emofiltrazione o emodiafiltrazione
- con malattia renale cronica nei quali è indicato un trattamento transitorio, ad es. durante il ricovero in un'unità di terapia intensiva
- quando la terapia di sostituzione renale continua è indicata come parte del trattamento di un'intossicazione con acqua solubile, tossine filtrabili/dializzabili.

multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio è indicato negli adulti.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La terapia di sostituzione renale continua, inclusa la prescrizione di questo medicinale, deve essere effettuata sotto la diretta responsabilità di un medico con esperienza in questo tipo di trattamento.

#### Posologia

In caso di insufficienza renale acuta, è appropriato un trattamento continuo con una dose di 2000 ml/h di multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio in adulti di 70 kg di peso per eliminare prodotti metabolici di scarto in base alla situazione metabolica del paziente. La dose deve essere adattata alla corporatura del paziente.

Nei pazienti con malattia renale cronica, salvo diverse indicazioni cliniche, la dose di multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio deve essere almeno un terzo del peso corporeo per sessione con 3 sessioni a settimana. Può essere richiesto un aumento del volume di soluzione utilizzato a settimana o la distribuzione di questo volume settimanale fino a più di 3 trattamenti a settimana.

La dose e la durata dell'emodialisi, dell'emofiltrazione o dell'emodiafiltrazione necessarie nel trattamento degli stati acuti di intossicazione dipende dalla tossina e dalla sua concentrazione e dalla gravità dei sintomi clinici e deve essere decisa clinicamente in base alle condizioni del singolo paziente.

Si raccomanda una dose massima di 75 litri al giorno.

#### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio nei bambini non sono state ancora stabilite (vedere paragrafo 4.4 e 5.1).

#### Modo di somministrazione

Per uso endovenoso ed emodialisi.

Per le istruzioni sull'uso del prodotto, vedere paragrafo 6.6.

### 4.3 Controindicazioni

#### Controindicazioni dovute alla soluzione:

multiBic senza-potassio/2/3 mmol/l potassio

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

- 
- Ipokaliemia
  - Alcalosi metabolica

multiBic 4 mmol/l potassio

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Iperkaliemia
- Alcalosi metabolica

Controindicazioni all'uso della procedura tecnica:

- inadeguato flusso sanguigno dall'accesso vascolare;
- se vi è un rischio elevato di emorragia a causa della anticoagulazione sistemica.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Utilizzare solo dopo aver miscelato le due soluzioni.

multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio deve essere riscaldata prima dell'uso con un dispositivo appropriato e portata approssimativamente alla temperatura corporea e non deve essere usata in nessuna circostanza al di sotto della temperatura ambiente.

Il riscaldamento della soluzione pronta all'uso approssimativamente fino a temperatura corporea deve essere controllato attentamente verificando che la soluzione pronta all'uso sia chiara e senza particelle.

Durante l'applicazione della soluzione pronta all'uso in rari casi è stata osservata precipitazione di calcio carbonato bianco nelle cannule, in particolare vicino all'unità della pompa e all'unità di riscaldamento della soluzione pronta all'uso.

Le precipitazioni possono verificarsi in particolare se la temperatura della soluzione pronta all'uso nella valvola d'ingresso dell'unità della pompa è già superiore ai 30 °C.

Durante la terapia sostitutiva renale continua la soluzione pronta all'uso nelle cannule deve essere pertanto ispezionata visivamente ogni 30 minuti per assicurarsi che la soluzione nel sistema della flebo sia chiara e libera da precipitati.

Possono verificarsi precipitazioni anche in seguito ad un sostanziale ritardo dopo l'inizio del trattamento.

Se si osserva del precipitato, la soluzione pronta all'uso e le cannule per la terapia sostitutiva renale continua devono essere immediatamente sostituite e il paziente deve essere attentamente monitorato.

Si deve controllare regolarmente la concentrazione sierica del potassio prima e durante la terapia sostitutiva renale continua. Il livello di potassio del paziente e il suo andamento deve essere tenuto in considerazione durante il trattamento.

In caso di ipokaliemia possono essere necessari integratori di potassio e/o modificare la soluzione per l'emodialisi/emofiltrazione con maggiori concentrazioni di potassio.

In caso di iperkaliemia può essere indicato un aumento della dose applicata e/o modificare la soluzione per l'emodialisi/emofiltrazione con minori concentrazioni di potassio unitamente alle consuete misure di terapia intensiva..

Le concentrazioni sieriche di sodio devono essere controllate regolarmente prima e durante l'uso di questa soluzione per emodialisi/emofiltrazione per controllare i rischi correlati all'ipo/ipernatriemia. La soluzione per emodialisi/emofiltrazione deve essere diluita in una quantità adeguata di acqua per preparazioni iniettabili o può essere aggiunta una soluzione concentrata di cloruro di sodio, se necessario. La velocità della normalizzazione desiderata deve poi essere attentamente programmata per evitare reazioni avverse dovute ad una rapida modifica della concentrazione di sodio sierico.

---

In aggiunta devono essere monitorati i seguenti parametri ematici prima e durante la terapia sostitutiva renale continua: calcio sierico, magnesio sierico, fosfati sierici, glucosio sierico, equilibrio acido-base, livelli di urea e creatinina, peso corporeo e bilancio dei liquidi (per un riconoscimento precoce di stati di iperidratazione e disidratazione).

Sostanze clinicamente importanti possono essere eliminate con il trattamento di emodialisi, emofiltrazione ed emodiafiltrazione e non vengono integrate con questo medicinale. Questa eliminazione di nutrienti importanti deve essere compensata da un'adeguata nutrizione, integratori nutrizionali oppure una nutrizione parenterale adattata.

#### Popolazione pediatrica

Non c'è esperienza clinica sull'uso di questo prodotto nei bambini. L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini fino a che non siano disponibili ulteriori dati (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

### **4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme d'interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Un corretto dosaggio di multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio ed un accurato monitoraggio dei parametri clinico-chimici e dei segni vitali eviteranno i rischi di interazione con altri farmaci.

Sono plausibili le seguenti interazioni:

- Gli effetti tossici indotti dalla digitale possono essere mascherati da iperkaliemia, ipermagnesemia e ipocalcemia. L'aggiustamento della concentrazione di questi elettroliti tramite terapia sostitutiva renale continua può far precipitare segni e sintomi di tossicità da digitale, ad es. aritmia cardiaca.
- Le soluzioni elettrolitiche, la nutrizione parenterale e altre terapie infusionali normalmente somministrate in terapia intensiva interagiscono con la composizione del siero e del bilancio dei liquidi del paziente. Si deve considerare tutto ciò quando viene prescritto un trattamento di terapia sostitutiva renale continua.
- La terapia sostitutiva renale continua può ridurre la concentrazione ematica dei farmaci, specialmente nel caso di farmaci con una bassa capacità legante nei confronti delle proteine, con un basso volume di distribuzione, con peso molecolare al di sotto della soglia di filtrazione degli emofiltro e nel caso di farmaci adsorbiti dagli emofiltro stessi. Può essere necessaria un'appropriata revisione della dose di questi medicinali.

### **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

#### Gravidanza

I dati sull'uso di multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio in donne in gravidanza sono limitati o assenti. Gli studi su animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità sulla riproduzione (vedere paragrafo 5.3).

multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che la condizione della donna non richieda terapia sostitutiva renale continua.

#### Allattamento

Le informazioni sull'escrezione dei principi attivi/metaboliti di multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio nel latte materno sono insufficienti.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con multiBic senza-potassio/2/3/4 mmol/l potassio.

#### Fertilità

Dati non disponibili.

---

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse possono essere riferite alla modalità di trattamento stesso o possono essere indotte dal medicinale.

Patologie gastrointestinali - nausea, vomito

Patologie vascolari - ipotensione, ipertensione

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo - crampi muscolari

Le seguenti reazioni avverse possono essere previste per la modalità di trattamento:

Disturbi del metabolismo e della nutrizione - iperidratazione o disidratazione, squilibri elettrolitici (es. ipokaliemia), ipofosfatemia, iperglicemia e alcalosi metabolica.

L'esatta frequenza di questi eventi non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono state segnalate situazioni di emergenza a seguito dell'uso dei dosaggi consigliati; inoltre la somministrazione di questo medicinale può essere sospesa in qualsiasi momento. Se l'equilibrio dei liquidi non viene calcolato con precisione e monitorato, è possibile che si verifichino iperidratazione o disidratazione, con le conseguenti reazioni circolatorie associate.

Queste possono manifestarsi sotto forma di cambiamenti di pressione sanguigna, pressione venosa centrale, frequenza cardiaca e pressione arteriosa polmonare.

Nei casi di iperidratazione possono verificarsi insufficienza cardiaca congestizia e/o congestione polmonare.

In casi di iperidratazione, deve essere aumentata l'eliminazione netta dei fluidi nel dispositivo utilizzato per la terapia sostitutiva renale continua. In casi di disidratazione marcata, deve essere diminuita o sospesa l'eliminazione netta dei fluidi nel dispositivo utilizzato per la terapia sostitutiva renale continua; in alternativa, può essere utilizzata la reintegrazione dei fluidi per ripristinare l'idratazione.

L'eventuale sovradosaggio può causare disturbi della concentrazione degli elettroliti e del bilancio acido-base; ad esempio in caso di somministrazione/infusione di un'eccessiva quantità di soluzione per emodialisi/emofiltrazione, può verificarsi un sovradosaggio di bicarbonato. Questo può eventualmente portare ad alcalosi metabolica, diminuzione di calcio ionizzato o tetania.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: emofiltrati

Codice ATC: B05Z B

#### Meccanismo d'azione

Principi base dell'emodialisi, emofiltrazione ed emodiafiltrazione:

---

Durante l'emofiltrazione, acqua e soluti come tossine uremiche, elettroliti e bicarbonato vengono eliminati dal sangue tramite ultrafiltrazione. L'ultrafiltrato viene sostituito da una soluzione per emofiltrazione) con una composizione bilanciata di elettroliti e tampone.

Durante l'emodialisi, acqua e soluti come tossine uremiche, elettroliti, bicarbonato ed altre molecole minori vengono scambiate tra il sangue del paziente e la soluzione per emodialisi tramite diffusione. La direzione e l'entità del processo di diffusione dipende dai relativi gradienti di concentrazione tra il sangue del paziente e la soluzione per emodialisi.

Nell'emodiafiltrazione, si combinano i principi di base dell'emofiltrazione e dell'emodialisi.

Questo medicinale è una soluzione tampone di bicarbonato indicata per somministrazione endovenosa o per uso come soluzione per emodialisi per il bilancio di acqua e la rimozione di elettroliti quando sono prescritte le terapie sostitutive renali continue, ad esempio nel trattamento dell'insufficienza renale acuta.

Gli elettroliti Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup> e bicarbonato sono indispensabili per il mantenimento e la correzione dell'omeostasi elettrolitica e dei fluidi (volume ematico, equilibrio osmotico, equilibrio acido-base).

#### Popolazione pediatrica

Non c'è esperienza clinica sull'uso di questo prodotto nei bambini. L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini fino a che non saranno disponibili ulteriori dati (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Questo medicinale deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa o utilizzato come soluzione per emodialisi.

#### Distribuzione/Biotrasformazione/Eliminazione

La distribuzione degli elettroliti e del bicarbonato è regolata dalle relative necessità, dalle condizioni metaboliche e dalla funzione renale residua. Le sostanze attive di questo medicinale non vengono metabolizzate, fatta eccezione per il glucosio. L'eliminazione di acqua ed elettroliti dipende dal fabbisogno cellulare, dallo stato metabolico, dalla funzione renale residua e da altre vie di perdita di liquidi (ad es. intestino, polmoni e cute).

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono disponibili dati rilevanti per il prescrittore sulla sicurezza preclinica.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Compartimento piccolo

acqua per preparazioni iniettabili

acido cloridrico 25%

#### Compartimento grande:

acqua per preparazioni iniettabili

diossido di carbonio

sodio diidrogeno fosfato diidrato

### **6.2 Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

### 6.3 Periodo di validità

2 anni

Condizioni di conservazione dopo la miscelazione dei due compartimenti (soluzione pronta all'uso):

La stabilità chimico-fisica durante l'utilizzo della soluzione pronta all'uso è stata dimostrata per 48 ore a 30 °C. La conservazione della soluzione pronta all'uso per più di 48 ore inclusa la durata del trattamento o a temperatura superiore ai 30 °C prima dell'ingresso nell'unità della pompa non è raccomandata.

Dal punto di vista microbiologico, una volta connesso al circuito di emodialisi, emofiltrazione o emodiafiltrazione, poiché è presente idrogeno carbonato, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura inferiore ai +4° C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca a doppia camera contenente 4750 ml (soluzione alcalina di bicarbonato) + 250 ml (soluzione elettrolitica acida, soluzione di glucosio) = 5000 ml (soluzione pronta all'uso).

Il film utilizzato per la sacca è fatto di polietilene tereftalato, rivestito con SiO<sub>x</sub>, poliammide e poliolefine. Ciascuna sacca è fornita di un connettore HF, di un connettore Luer-Lock e di una porta di iniezione ed è avvolta in un film protettivo.

Confezione:

2 sacche da 5000 ml

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non utilizzare la soluzione pronta all'uso se non è limpida ed incolore e se la sacca ed i connettori non sono integri.

Esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Deve essere utilizzata con pompe dosatrici.

La soluzione per emodialisi/emofiltrazione deve essere somministrata in 3 fasi:

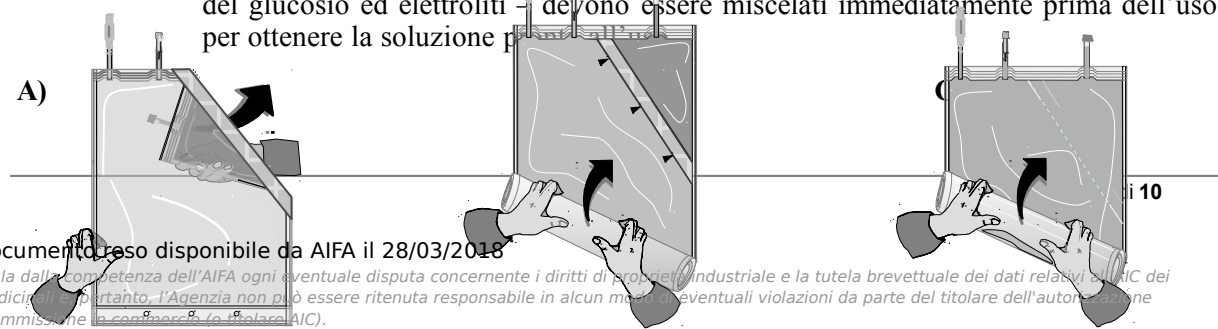
1. Rimozione del film protettivo e attenta ispezione della sacca

Il film protettivo deve essere rimosso solo immediatamente prima della somministrazione.

I contenitori di plastica possono venire occasionalmente danneggiati durante il trasporto dal produttore alla clinica o all'interno della clinica stessa. Questo può portare a contaminazione e crescita microbiologica o fungina nelle soluzioni. E' quindi necessaria un'accurata ispezione visiva della sacca e delle soluzioni prima della miscelazione. Va prestata particolare attenzione anche al minimo danno alla chiusura, al sigillo ermetico ed agli angoli del contenitore, in vista di una possibile contaminazione.

2. Miscelare i due compartimenti

I due compartimenti della sacca – compartimento del bicarbonato e compartimento del glucosio ed elettroliti – devono essere miscelati immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione





---

*Aprire il  
compartimento piccolo*

*Arrotolare la sacca di  
soluzione partendo  
dall'angolo opposto al  
compartimento piccolo...*

*finché la saldatura posta tra  
entrambi i compartimenti non si  
sia aperta completamente e le  
soluzioni di entrambi i  
compartimenti si siano miscelate.*

Dopo aver miscelato entrambi i compartimenti, deve essere controllato che la saldatura sia completamente aperta, che la soluzione miscelata sia limpida ed incolore e che la sacca non perda.

3. Applicazione della soluzione pronta all'uso

La soluzione pronta all'uso deve essere usata immediatamente, o entro un massimo di 48 ore dopo la miscelazione.

Ogni aggiunta alla soluzione pronta all'uso deve essere fatta soltanto dopo che la soluzione pronta all'uso sia stata completamente miscelata. Dopo ogni aggiunta, la soluzione pronta all'uso deve essere ancora miscelata completamente prima dell'uso.

Le aggiunte di soluzione di sodio cloruro (concentrazione compresa tra 3% e 30% di sodio cloruro; fino a 250 mmol di sodio cloruro per 5 litri di multiBic soluzione) e acqua per preparazioni iniettabili (fino a 1250 ml per 5 litri di multiBic soluzione) sono compatibili con questo medicinale.

Se non diversamente prescritto, la soluzione pronta per l'uso deve essere riscaldata a 36,5°C – 38°C immediatamente prima dell'infusione. La temperatura esatta verrà selezionata in base ai requisiti clinici ed alle attrezzature tecniche usate.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Germania

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Multibic senza potassio scatola da 2 sacche da 5000 ml	036166054
Multibic 2K scatola da 2 sacche da 5000 ml	036166066
Multibic 3K scatola da 2 sacche da 5000 ml	036166078
Multibic 4K scatola da 2 sacche da 5000 ml	036166080

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23/11/2004  
Data del rinnovo più recente: 18/05/2010

---

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco