

**SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL****ATC B05ZB****COMPOSIZIONE**

Si utilizzano più composizioni. Le concentrazioni dei componenti per litro di soluzione, sterile ed esente da endotossine batteriche, sotto comprese negli intervalli seguenti:

<b>Componenti</b>	<b>Espressione in mmol</b>	<b>Espressione in mEq</b>
Sodio	125 - 150	125 - 150
Potassio	0 - 4.5	0 - 4.5
Calcio	1.0 - 2.5	2.0 - 5.0
Magnesio	0.25 - 1.5	0.50 - 3.0
Acetato e/o Bicarbonato	30 - 60	30 - 60
Cloruro	90 - 120	90 - 120
Glucosio	0 - 25	

Se è presente sodio bicarbonato, la soluzione bicarbonato è fornita in un contenitore o in un compartimento separato ed è aggiunta alla soluzione di elettroliti immediatamente prima dell'uso.

Possono essere usate inoltre le seguenti formulazioni:

<b>Componenti</b>	<b>Espressione in mmol</b>	<b>Espressione in mEq</b>
Sodio	130 - 167	130 - 167
Potassio	0 - 4.0	0 - 4.0
Bicarbonato	20 - 167	20 - 167
Cloruro	0 - 147	0 - 147

pH compreso tra 5,0 e 7,5 unità (se la soluzione contiene Glucosio pH = 4,5 - 6,5; se la soluzione contiene bicarbonato, il pH è compreso tra 7,0 e 8,5)

Osmolarità teorica: (dipende dalla specifica formulazione)

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione, fare riferimento all'etichetta della sacca con la quale il presente foglio informativo è stato confezionato.

**Eccipienti:**

Acqua per preparazioni iniettabili.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per emodiafiltrazione.

“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL”	Sacca 1000 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL”	Sacca 1500 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL”	Sacca 2000 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL”	Sacca 2500 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL”	Sacca 3000 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL”	Sacca 3500 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL”	Sacca 4000 ml

“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL ”	Sacca 4500 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL ”	Sacca 5000 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL ”	3 sacche da 3000 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL ”	2 sacche da 4500 ml
“SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE (Range FUN) PIRAMAL ”	2 sacche da 5000 ml

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Emofiltrati.

## **TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Piramal Critical Care Italia S.p.A. – Via XXIV Maggio 62/A - 37057 S. Giovanni Lupatoto (VR)

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

SM Farmaceutici Srl – Zona Industriale – I-85050 Tito (PZ)

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Soluzione per emodiafiltrazione per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta. Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

## **CONTROINDICAZIONI**

Non esistono controindicazioni assolute all'emodiafiltrazione. Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini nel metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Utilizzare solo se la confezione è integra e se la soluzione è limpida e priva di particelle visibili a occhio nudo.

Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.

La preparazione si intende per una sola ed ininterrotta somministrazione.

L'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

## **INTERAZIONI**

La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.

I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitale dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.

L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

La soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.

Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorizzato.

Iperidratazione e disidratazione possono determinare gravi conseguenze come la deplezione dei fluidi corporei, lo scompenso cardiaco congestizio o lo shock.

Potrebbe essere necessario reintegrare eventuali perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili.

## *Effetti sulla guida e sull'uso di macchine*

Non noti.

### *Gravidanza e allattamento*

Il rischio andrà valutato dal medico curante in base alle condizioni delle singole pazienti.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La posologia, la somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.

La scelta della concentrazione di potassio e di glucosio nella soluzione dipendono dallo stato di potassiemia e di glicemia del paziente.

La somministrazione delle soluzioni per emodiafiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.

Prima dell'uso occorre riscaldare la soluzione alla temperatura corporea.

**Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso .**

### **SOVRADOSAGGIO**

Non pertinente.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

I più comuni effetti indesiderati di una emodiafiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, sono:

- nausea;
- vomito;
- crampi addominali;
- ipotensione

**Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.**

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Verificare la data di scadenza riportata su ogni singola sacca. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Conservare il prodotto in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Conservare il contenitore nel proprio confezionamento al riparo dalla luce. Non conservare al di sopra di 25°C.

### **TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI**

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:  
Febbraio 2012**