

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glicina e mannitolo Galenica Senese 1%/1% soluzione per irrigazione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Glicina	g 10,0
Mannitolo	g 10,0
Osmolarità teorica (mOsm/l)	188,1
pH	5,0 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per irrigazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Irrigazioni urologiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: Il volume della soluzione potrà variare a seconda del tipo di intervento e della sua durata.

Bambini e anziani: Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale nei bambini e negli anziani (oltre 65 anni). Anche se non vi sono evidenti controindicazioni, si raccomanda di somministrare il medicinale solo in caso di reale necessità.

E' possibile riscaldare in un bagno d'acqua a non più di 45 °C per mantenere la soluzione a temperatura corporea.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Anuria.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Uso intravescicale. Non iniettare.

La soluzione è leggermente ipotonica allo scopo di mantenere la sua trasparenza.

Le soluzioni per irrigazione devono essere utilizzate con cautela nei pazienti con gravi disfunzioni cardiopolmonari o renali.

Le soluzioni per irrigazione utilizzate durante la prostatectomia hanno dimostrato di entrare nella circolazione sistemica in volumi considerevoli attraverso le vene prostatiche aperte, causando un aumento significativo del fluido intravascolare; pertanto, prima e durante la resezione transuretrale della prostata si raccomanda un attento monitoraggio cardiopolmonare per la possibilità di un sovraccarico di liquido; inoltre, è necessario monitorare attentamente lo stato cardiovascolare del paziente cardiopatico, poiché l'assorbimento di grandi quantità di soluzione di glicina e mannitolo può alterare la funzionalità cardiopolmonare e renale e determinare un infarto congestizio fulminante.

Il passaggio del fluido intracellulare privo di sodio nel comparto extracellulare a seguito dell'assorbimento sistemico di grandi quantità di fluidi, può abbassare la concentrazione sierica di sodio e aggravare un'iponatremia preesistente. Per contro, perdite d'acqua e di elettroliti eccessive possono causare improvvisi squilibri, come ipernatremia. Le soluzioni assorbite per via intravascolare vengono escrete a livello renale.

Prestare attenzione in caso di funzionalità epatica compromessa. In tale condizione, l'ammoniaca risultante dalla metabolizzazione della glicina può accumularsi nel sangue.

Il mannitolo assorbito viene metabolizzato in minima parte ed escreto rapidamente per via renale.

Il mannitolo espande rapidamente la volemia e può causare edema polmonare nei pazienti cardiopatici.

L'elevata diuresi che consegue all'irrigazione transuretrale con glicina e mannitolo può nascondere e intensificare

un'idratazione inadeguata o ipovolemia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: niente da segnalare.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In condizioni controllate di somministrazione locale (irrigazione urologica), non si prevedono interazioni con altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza e allattamento. Anche se non vi sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di somministrare il medicinale solo in caso di necessità.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicina e mannitolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie dell'occhio

Ambliopia transitoria.

Patologie cardiache

Depressione miocardica, edema polmonare.

Patologie vascolari

Vasodilatazione, ipotensione, ipertensione.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Squilibrio elettrolitico, ipernatriemia.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Per effetti sull'assorbimento sistemico di elevate quantità di liquidi vedere par. 4.4.

Nei casi di disidratazione, accumulo di liquidi o soluto, valutare le condizioni del paziente e istituire misure adeguate.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Tutti gli altri prodotti terapeutici - codice ATC: B05CX03.

L'irrigazione è una tecnica utilizzata principalmente in ambito urologico per irrigare ferite e cavità. La soluzione di glicina e mannitolo (1% + 1%) è una soluzione sterile, apirogena, non emolitica, non elettrolitica che, per queste caratteristiche, viene efficacemente utilizzata in tale ambito.

Soluti senza conducibilità elettrica e osmoticamente attivi sono aggiunti ai liquidi di irrigazione per ridurre il rischio di emolisi massiva.

Il mannitolo, sebbene osmoticamente attivo, non ha potere diuretico in concentrazioni di 0,5-1%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il medicinale non presenta attività sistemica quando somministrata in condizioni controllate.

Il mannitolo è un isomero del glucosio con distribuzione extracellulare; è escreto immutato dal rene con un'emivita di circa 100 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

24 mesi dalla data di preparazione.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Il contenuto di un flacone serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Tenere il contenitore ben chiuso. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacca in plastica di grado medicale prestampata con diciture e colori caratteristici per prodotto, a uno o due tubi con tappo tipo vial perforabile e/o raccordo luer. Raccorderia speciale a richiesta. Confezionamento secondario: involucro di accoppiata, sottovuoto sterile (superficie sacca primaria sterile). Volumi: 3, 5 litri.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacca 3000 ml AIC 029850017

Sacca 5000 ml AIC 029850029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 luglio 2012.