

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mannitolo e sorbitolo Galenica Senese 0,54%/2,7% soluzione per irrigazione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi:

Mannitolo g 5,4  
Sorbitolo g 27,0

mMol/l: 178  
Osmolarità teorica (mOsm/l) 178  
pH da 5,0 a 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/esame 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.

#### 4.3 Controindicazioni

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

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Uso intravesicale. Non iniettare.

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

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

Una concentrazione totale di sorbitolo e mannitolo di circa il 3% contiene una quantità di soluto sufficiente a minimizzare il rischio di emolisi intravascolare che può verificarsi per assorbimento di acqua attraverso le vene prostatiche durante la resezione prostatica transuretrale.

L'assorbimento intravascolare di sorbitolo porta ad un aumento della concentrazione sierica di lattato che tuttavia non rappresenta un rischio di acidosi metabolica. Mannitolo viene metabolizzato in minima parte ed escreto rapidamente per via renale.

Le soluzioni assorbite per via intravascolare vengono escrete a livello renale.

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 è necessario monitorare attentamente lo stato cardiovascolare del paziente cardiopatico, poiché l'assorbimento di grandi quantità di soluzione di mannitolo e sorbitolo 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 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.

L'elevata diuresi che consegue all'irrigazione transuretrale con mannitolo e sorbitolo 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 mannitolo e sorbitolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Patologie cardiache*

Depressione miocardica, edema polmonare.

##### *Patologie vascolari*

Vasodilatazione, ipotensione, ipertensione.

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Squilibrio elettrolitico, ipernatremia.

#### **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 B05CX10.

L'irrigazione a una tecnica utilizzata principalmente in ambito urologico per irrigare ferite e cavità. La soluzione di mannitolo e sorbitolo (0,54% + 2,7%) 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 somministrato in condizioni controllate.

Il mannitolo è un isomero del glucosio con distribuzione extracellulare; è escreto immodificato 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 cola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

In contenitori ermeticamente chiusi. Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

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 morbida 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 e 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 da 3000 ml                      AIC 029864016

Sacca da 5000 ml                     AIC 029864028

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

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10 luglio 2012.