

## SODIO CITRATO (per apparati)

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Citrato Galenica Senese 38 mg/ml soluzione anticoagulante per apparati

Sodio Citrato Galenica Senese 380 mg/10 ml soluzione anticoagulante per apparati

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Sodio Citrato Galenica Senese 38 mg/ml soluzione anticoagulante per apparati*

1 fiala contiene:

Principio attivo: sodio citrato 38 mg

*Sodio Citrato Galenica Senese 380 mg/10 ml soluzione anticoagulante per apparati*

1 fiala contiene:

Principio attivo: sodio citrato 380 mg

pH: 7,5 – 8,8

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

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione anticoagulante per apparati.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Anticoagulante. Da aggiungere al sangue nei tubi da saggio. Per umettare siringhe e apparati per la raccolta del sangue.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il sodio citrato viene utilizzato come prodotto ausiliario per la trasfusione del sangue, per umettare gli apparati per la raccolta del sangue. Nelle provette da laboratorio è generalmente utilizzato nel rapporto di una parte di sodio citrato (soluzione al 3,8%) con nove parti di sangue.

##### 4.3 Controindicazioni

Non infondere direttamente il medicinale tal quale in vena.

##### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta utilizzazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

##### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non pertinente.

##### 4.6 Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

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

Non pertinente.

##### 4.8 Effetti indesiderati

Non pertinente.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Prodotti ausiliari per la trasfusione del sangue, codice ATC: V07AC.

Il sodio sequestra il calcio presente nel sangue e lo rende insolubile, impedendo così la coagulazione. Non essendo tossico, viene impiegato per rendere incoagulabile il sangue destinato alle trasfusioni.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

#### 6.3 Periodo di validità

36 mesi dalla data di preparazione.

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso e al riparo dalla luce e dal calore.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro da 1 ml e da 10 ml.

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

Il medicinale non utilizzato ed 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. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC	CONFEZIONE
029873015	1 Fiala da 38 mg/1 ml
029873039	5 Fiale da 38 mg/1 ml
029873066	10 Fiale da 38 mg/1 ml
029873027	1 Fiala da 380 mg/10 ml
029873041	5 Fiale da 380 mg/10 ml
029873054	10 fiale 380 mg/10 ml

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

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*

Agenzia Italiana del Farmaco