

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Soluzione cardioplegica Galenica Senese

Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio bicarbonato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE
3. Come usare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE e a cosa serve

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE contiene i principi attivi sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato e sodio bicarbonato. La soluzione cardioplegica permette di fermare il cuore senza che questo subisca dei danni irreversibili.

Questo medicinale è indicato per indurre un blocco temporaneo del funzionamento del cuore durante gli interventi a cuore aperto in circolazione extracorporea.

2. Cosa deve sapere prima di usare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE

Non usi SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE

- se è allergico ai principi attivi o a qualsiasi altro componente di questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE sarà somministrata solo da un medico o da personale specializzato e solo durante operazioni di chirurgia al cuore in circolazione extracorporea. Questo medicinale non deve essere iniettato in vena o in muscolo (via sistemica).

Durante il trattamento con SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE il medico dovrà controllare:

- il mantenimento della bassa temperatura del suo cuore (ipotermia);
- l'attività elettrica del cuore;
- che sia possibile disporre di un defibrillatore da usare, eventualmente, per il riavvio del cuore.

Dopo il trattamento con SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE, nel periodo successivo all'operazione chirurgica, le saranno somministrati medicinali che aiutano il corretto funzionamento del cuore (medicinali inotropi).

Altri medicinali e SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, i medici stabiliranno se le potrà essere somministrato questo medicinale.

3. Come usare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE

Questo medicinale le verrà somministrato solo da un medico o da personale specializzato durante operazioni di chirurgia al cuore.

Se usa più SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- morte (necrosi) del tessuto cardiaco, a seguito di scarso o mancato apporto di sangue e ossigeno causato dall'ostruzione di una delle arterie coronarie (infarto del miocardio);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie);
- alterazioni dell'attività del cuore (alterazioni elettrocardiografiche);
- prolungamento dell'effetto di questo medicinale sul cuore;
- interruzione del ritmo del battito del cuore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE

Il personale medico e infermieristico conosce le modalità di conservazione di questo medicinale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE

Soluzione cardioplegica Galenica Senese Soluzione A di St. Thomas II

- I principi attivi sono sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato. 1000 ml di soluzione contengono 6,43 g di sodio cloruro, 1,19 g di potassio cloruro, 0,18 g di calcio cloruro diidrato, 3,25 g di magnesio cloruro esaidrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Soluzione cardioplegica Galenica Senese Soluzione B di St. Thomas II

- Il principio attivo è sodio bicarbonato. 10 ml di soluzione contengono 0,84 g di sodio bicarbonato.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, anidride carbonica.

Descrizione dell'aspetto di SOLUZIONE CARDIOPLEGICA GALENICA SENESE e contenuto della confezione

Confezione contenente due soluzioni (soluzione A e soluzione B).

Soluzione A:

Flaconcino in vetro da 500 ml.

Sacca in plastica da 500 ml e 1000 ml.

Soluzione B:

Fiala in vetro da 10 ml. Le fiale di sodio bicarbonato sono confezionate nello stesso imballo della soluzione A.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Via Cassia Nord 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Al momento dell'uso, mescolare estemporaneamente 990 ml di soluzione A + 10 ml di soluzione B o 495 ml di soluzione A + 5 ml di soluzione B, aggiungendo 10 ml di sodio bicarbonato 1 Molare (8,4%) per ogni sacca da un litro contenente 990 ml di soluzione A e 5 ml per ogni sacca da 500 ml contenente 495 ml di soluzione A, con tecnica asettica mediante apposito apparato tubolare.

Composizione ionica della soluzione finale:

120 mEq/litro Na⁺, 16 mEq/litro K⁺, 2,4 mEq/litro Ca⁺⁺, 32 mEq/litro Mg⁺⁺, 160,4 mEq/litro Cl⁻, 10 mEq/litro HCO₃⁻. Osmolarità teorica (mOsm/litro) 324.

pH della soluzione finale: 7,6-8,0.

La soluzione così ottenuta, raffreddata a 4°C, è somministrata per rapida infusione nella radice aortica dopo clampaggio dell'aorta ascendente. La velocità di infusione è di 300 ml/m² di superficie corporea per minuto in 5-8 minuti. La somministrazione può essere ripetuta se l'attività elettromeccanica cardiaca persiste o ricidiva.

L'infusione può essere ripetuta ogni 20-30 minuti se la temperatura corporea aumenta sopra i 15°-20°C o se si ripristina l'attività cardiaca.

Agitare bene durante la preparazione della soluzione finale e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta perfettamente limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo della soluzione.

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

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Durante la circolazione extracorporea deve essere mantenuta e monitorata l'ipotermia; è necessario monitorare l'attività elettrica cardiaca. È necessario disporre di defibrillatore da utilizzare per l'eventuale ripristino dell'attività cardiaca. Nel periodo post-operatorio devono essere utilizzati farmaci inotropi.

La soluzione è di uso esclusivo durante la circolazione extracorporea. Non iniettare per via sistemica.

Non utilizzare la soluzione A da sola senza aggiunta di soluzione B.

Le soluzioni A e B devono essere utilizzate subito dopo l'apertura dei contenitori.

La soluzione finale deve essere perfettamente limpida, incolore e priva di particelle visibili e può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione.

La soluzione ricostituita deve essere raffreddata a 4°C prima dell'utilizzo. Essa serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Incompatibilità

Non note.

Periodo di validità

2 anni dalla data di preparazione.

La soluzione finale può essere utilizzata fino a 24 ore dopo la sua preparazione.

Precauzioni particolari per la conservazione

Flaconcini: conservare in contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

Sacche: conservare a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare.

Fiale: conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.