RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Soluzione per emofiltrazione Galenica Senese

1000 ml contengono:

Confezione: Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 3000 ml e da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	1,5	1,5
Calcio	2,25	4,5
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	42	42
Cloruro	105,5	105,5
Glucosio	5,05	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 4,5 – 6,5 Osmolarità teorica: 297 mOsm/l

Confezione: Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	142	142
Potassio	2	2
Calcio	2	4
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	38	38
Cloruro	111,5	111,5
Glucosio	5,05	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 4,5 – 6,5 Osmolarità teorica: 301 mOsm/l

Confezione: Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	2	2
Calcio	2,25	4,5
Magnesio	0,5	1
Lattato	42	42
Cloruro	105,5	105,5
Glucosio	5,05	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 4,5 – 6,5 Osmolarità teorica: 297 mOsm/l

Confezione: Glucosio 0,9 g/l, Calcio 1,9 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	142	142

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Potassio	1,5	1,5
Calcio	1,9	3,8
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	40	40
Cloruro	108,8	108,8
Glucosio	5,05	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 4,5 – 6,5 Osmolarità teorica: 300mOsm/l

Confezione: Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	1,5	1,5
Calcio	2,25	4,5
Magnesio	0,5	1
Lattato	42	42
Cloruro	107	107
Glucosio	5,05	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 4,5 – 6,5 Osmolarità teorica: 300mOsm/l

Confezione: Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	2	2
Calcio	2	4
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	42	42
Cloruro	105,5	105,5
Glucosio	5,05	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 4,5 – 6,5 Osmolarità teorica: 297 mOsm/l

Confezione: Glucosio 1,8 g/l, Calcio 1 mMol/l, Potassio 1 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	1	1
Calcio	1	2
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	45	45
Cloruro	100	100
Glucosio	10,09	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 4,5 – 6,5 Osmolarità teorica: 298mOsm/l

Confezione: Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	145	145

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Potassio	1,5	1,5
Calcio	2	4
Magnesio	0,5	1
Lattato	42	42
Cloruro	109,5	109,5
Glucosio	5,55	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 4,5 – 6,5 Osmolarità teorica: 306mOsm/l

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezione: Glucosio 1,8 g/l, Calcio 2,25 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	1,5	1,5
Calcio	2,25	4,5
Magnesio	0,5	1
Lattato	42	42
Cloruro	105	105
Glucosio	10,09	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 4,5 – 6,5 Osmolarità teorica: 301mOsm/l

Confezione: Calcio 2 mMol/l, Potassio 1 mMol/l sacca da 3000 ml e da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	142	142
Potassio	1	1
Calcio	2	4
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	44,5	44,5
Cloruro	104	104
Glucosio	----	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 5,0 – 7,5 Osmolarità teorica: 294 mOsm/l

Confezione: Calcio 2 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	140	140
Potassio	1,5	1,5
Calcio	2	4
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	40	40
Cloruro	107	107
Glucosio	----	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 5,0 – 7,5 Osmolarità teorica: 291 mOsm/l

Confezione: Calcio 2 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	138	138
Potassio	2	2
Calcio	2	4
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	35	35
Cloruro	110,5	110,5
Glucosio	----	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 5,0 – 7,5 Osmolarità teorica: 288 mOsm/l

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezione: Calcio 1,5 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	145	145
Potassio	1,5	1,5
Calcio	1,5	3
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	42	42
Cloruro	109	109
Glucosio	----	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 5,0 – 7,5 Osmolarità teorica: 300 mOsm/l

Confezione: Calcio 1,5 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca 5000 ml

Componenti	Concentrazione in mmol/litro	Concentrazione in mEq/litro
Sodio	145	145
Potassio	2	2
Calcio	1,5	3
Magnesio	0,75	1,5
Lattato	42	42
Cloruro	109,5	109,5
Glucosio	----	---

Caratteristiche della soluzione finale pH: 5,0 – 7,5 Osmolarità teorica: 300 mOsm/l

Per la composizione della confezione vedere l'etichetta della sacca.

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

31 FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per emofiltrazione sterile, apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.
Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico
Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La posologia, le modalità di 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 dalla potassiemia e dalla glicemia del paziente.
L'utilizzo delle soluzioni per emofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.
Prima dell'uso occorre riscaldare e agitare bene la soluzione alla temperatura corporea (vedere par. 4.4).
Agitare bene il medicinale prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non esistono controindicazioni assolute all'emofiltrazione.
Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini nel metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego
La soluzione non deve essere utilizzata per infusione endovenosa.
II bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorato.
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.
Deve essere posta cautela nell'utilizzo in circostanze associate ad un elevato rischio emorragico (es. trauma cranico, recente intervento chirurgico etc.).
Per ridurre i disagi trazione, prima dell'uso la soluzione put, essere riscaldata alla temperatura di 37°C nella sacca di protezione sigillata. II riscaldamento deve essere effettuato con calore secco; l'ideale sarebbe utilizzare una piastra riscaldante appositamente realizzata.
Per evitare la contaminazione dei connettori la sacca non deve essere scaldata mediante immersione in acqua.
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o, se contiene glucosio, di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non pub essere utilizzato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
La concentrazione ematica di farmaci dializzabili put) essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.
I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.
L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del medico ed andrà accuratamente valutata.

4.6 Gravidanza ed allattamento
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con Soluzione per emofiltrazione Galenica Senese in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
I pazienti sottoposti a dialisi per emofiltrazione potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti Indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati più comuni di una emofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità, prurito.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, crampi addominali.
Patologie vascolari
Ipotensione, embolia gassosa, emorragia (gastrointestinale, intracranica, retroperitoneale, intraoculare).

Patologie del sistema nervoso
Crampi muscolari, convulsioni.

Disturbi psichiatrici
Insonnia, Demenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie cardiache
Aritmie.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico
Ipo- e ipernatremia, Ipo- e iperkaliemia, Ipercalcemia, Ipermagnesiemia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, stenosi, trombosi o infezione nel sito di infusione, formazioni di ascessi.

4.9 Sovradosaggio
Non pertinente.
Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: emofiltrati, Codice ATC: BO5ZB.
Le soluzioni per emofiltrazione sono preparazioni contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma. La soluzione viene reinfusa prima o dopo le operazioni di ultrafiltrazione del sangue a seconda che si operi in pre- o post-diluizione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso dei farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità
In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità
24 mesi dalla data di preparazione.
Usare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non più essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso ad una temperatura che impedisca la formazione di cristalli (comunque non inferiore a 4°C) e al riparo dalla luce solare diretta. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Sacca in plastica da 3000 ml e da 5000 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Non usare il medicinale se la confezione non è Integra o se la soluzione non si presenta limpida, incolore o, se presente glucosio, di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'utilizzo.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
AIC 031483047 Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 3000 ml.
AIC 031483050 Calcio 2 mMol/l, Potassio 1 mMol/l sacca da 3000 ml.
AIC 031483062 Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483074 Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483086 Calcio 2 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483098 Calcio 2 mMol/l, Potassio 1 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483100 Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483112 Glucosio 1,8 g/l, Calcio 2,25 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483124 Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483136 Calcio 2 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483148 Glucosio 0,9 g/l, Calcio 1,9 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483163 Glucosio 1,8 g/l, Calcio 1 mMol/l, Potassio 1 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483175 Calcio 1,5 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483187 Calcio 1,5 mMol/l, Potassio 2 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483199 Glucosio 1 g/l, Calcio 2 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml.
AIC 031483201 Glucosio 0,9 g/l, Calcio 2,25 mMol/l, Potassio 1,5 mMol/l sacca da 5000 ml.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Dicembre 1993/Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
11 marzo 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).