

Soluzione di Eurocollins Galenica Senese SOLUZIONE A
Soluzione di Eurocollins Galenica Senese SOLUZIONE B

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Conservazione di organi prima del trapianto.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Conservazione di organi e tessuti espianati o isolati prima del trapianto.

CONTROINDICAZIONI

Non pertinente.

PRECAUZIONI PER L'USO

Le soluzioni A e B non possono essere utilizzare singolarmente, ma solo dopo loro miscelazione al momento dell'uso nel rapporto di 4:1 o 5:1.

Le soluzioni devono essere utilizzate subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione finale deve essere perfettamente limpida e priva di particelle visibili.

Ogni contenitore serve per un solo ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

INTERAZIONI

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

Usare esclusivamente per la conservazione di organi prima del trapianto. Non iniettare.

Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

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

Non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Al momento dell'uso, mescolare estemporaneamente una parte di soluzione B in 4 o 5 parti di soluzione A con tecnica asettica mediante apposito apparato tubolare.

L'organo espianato, dopo opportuno trattamento, viene immerso nella soluzione ricostituita e mantenuto a temperatura non superiore a circa 4°C. La vitalità del tessuto può essere mantenuta per un breve periodo di tempo.

SOVRADOSAGGIO

Non pertinente.

EFFETTI INDESIDERATI

Non pertinente.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

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

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare la soluzione B a temperatura non superiore a 30°C. Conservare in contenitori ben chiusi. Non congelare.

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

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

COMPOSIZIONE

Soluzione di Eurocollins Galenica Senese SOLUZIONE A

1000 ml di soluzione contengono

<u>Principi attivi:</u>	Sodio bicarbonato	1,05 g
	Potassio fosfato monobasico	2,56 g
	Potassio fosfato bibasico triidrato	12,12 g (equivalente a g 9,25 di potassio fosfato bibasico anidro)
	Potassio cloruro	1,4 g

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione di Eurocollins Galenica Senese SOLUZIONE B

1000 ml di soluzione contengono

Principio attivo: Glucosio monoidrato 192,5 g

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere par. 6.1

Composizione ionica della soluzione finale Soluzione "B" + Soluzione "A":

mmol/ (Na⁺) 10 - (Cl⁻) 15

(K⁺) 115 - (H₂PO₄⁻) 15

(HC0₃⁻) 10 - (HPO₄⁻) 42.5

mMol/l: (C₆H₁₂O₆ · H₂O) 194

Osmolarità teorica (mOsm/kg) = 363,1

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per la conservazione di organi, sterile e apirogena.

"A + B" Flaconcino

500 ml + 100 ml

1000 ml +200 ml

"A + B" Sacca

500 ml + 100 ml

1000 ml +200 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012