"SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)" BAXTER
Medicinale Equivalente
ATC B05ZA

COMPOSIZIONE
1000 ml di soluzione sterile, esente da endotossine batteriche, possono contenere le sostanze attive sotto elencate negli intervalli quantitativi indicati:

Principi attivi	Intervalli autorizzati	
Sodio cloruro	0 – 8,951	g
Sodio bicarbonato	1,680 – 14,030	g
Potassio cloruro	0 – 0,298	g

In base alle quantità sopra indicate la composizione ionica delle "Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.)" Baxter, espressa in mmol/L corrisponde sempre agli intervalli sotto indicati:

Composizione ionica della soluzione elettrolitica per 1000 ml

Sodio	130 - 167	mMol
Potassio	0 – 4	mMol
Bicarbonato	20 - 167	mMol
Cloruri	0 - 147	mMol

Per la composizione qualitativa e quantitativa e la composizione ionica della specifica formulazione, fare riferimento all'etichetta della sacca con la quale il presente foglio informativo è stato confezionato.

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per emofiltrazione.
Le "Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.)" Baxter sono disponibili nei seguenti formati:
- Sacca Clear-Flex da 2000 ml
- Sacca Clear-Flex da 2500 ml
- Sacca Clear-Flex da 3000 ml
- Sacca Clear-Flex da 3500 ml
- Sacca Clear-Flex da 4000 ml
- Sacca Clear-Flex da 4500 ml
- Sacca Clear-Flex da 5000 ml
- Sacca Clear-Flex da 5500 ml
- Sacca Clear-Flex da 6000 ml
- 4 sacche Clear-Flex da 3000 ml
- 2 sacche Clear-Flex da 5000 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Emodialitici concentrati.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
BAXTER S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma

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

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Le "Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.)" Baxter possono essere alternativamente prodotte e controllate presso
Bieffe Medital S.p.A. – Via Nuova Provinciale, s/n – 23034 Grosotto (So)
oppure presso
Bieffe Medital S.A. – Ctra de Biescas, Senegue – Sabinanigo, Huesca (Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.
Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni assolute all'emodiafiltrazione.
Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini nel metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

PRECAUZIONI PER L'USO
Utilizzare solo se la confezione è integra e se la soluzione è limpida e priva di particelle visibili ad occhio nudo.
Le procedure di connessione e sconnessione della sacca devono essere effettuate in asepsi.
Per ridurre i disagi della somministrazione, prima dell'uso la soluzione può essere riscaldata alla temperatura di 37 °C nella sacca di protezione sigillata. Il 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.
La preparazione si intende per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

INTERAZIONI
La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.
I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalina 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.

AVVERTENZE SPECIALI
Le "Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.)" Baxter non devono essere utilizzate per infusione endovenosa.
Il bilancio idroelettrolitico del paziente deve essere attentamente monitorizzato.
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.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine
Non noti.

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

Gravidanza e allattamento
Il rischio andrà valutato dal medico curante in base alle condizioni delle singole pazienti.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La posologia, la somministrazione e la tecnica utilizzata vengono stabilite di volta in volta dal medico in base alle singole necessità.
La scelta della concentrazione di potassio eventualmente contenuto nella soluzione dipende dallo stato di potassiemia del paziente.
La somministrazione delle soluzioni per biofiltrazione richiede l'uso di un set di raccordo tra la sacca ed il catetere del paziente.
Prima dell'uso occorre riscaldare la soluzione alla temperatura corporea (vedere "Precauzioni per l'uso").
Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

SOVRADOSAGGIO
Non pertinente.

EFFETTI INDESIDERATI
I più comuni effetti indesiderati di una biofiltrazione, specialmente quando troppo fluido viene rimosso dal corpo, sono:
nausea,
vomito,
crampi addominali,
ipotensione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Verificare la data di scadenza riportata su ogni singola sacca. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Il medicinale può essere utilizzato entro i 12 mesi dalla data di preparazione che è indicata su ogni singola sacca.
Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
Non congelare.

TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Gennaio 2011

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