RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

"Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.)" Baxter

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Sostanze attive:	**Intervalli autorizzati**
Sodio cloruro	0 – 8,591 g
Sodio bicarbonato	1,680 – 14,030 g
Potassio cloruro	0 – 0,298 g

La composizione ionica delle "Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.)" Baxter, espressa in mmol corrisponde a:

Composizione ionica:	**Intervalli di Farmacopea espressi in mmol**
Sodio	130 - 167
Potassio	0 – 4
Bicarbonato	20 – 167
Cloruri	0 - 147

Per gli eccipienti, fare riferimento alla sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emofiltrazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo 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 (range F.U.N.)" Baxter 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 p. 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego).
Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute alla biofiltrazione.
Insufficienza respiratoria grave, gravi disordini nel metabolismo lipidico e malnutrizione costituiscono controindicazioni relative.

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

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Utilizzare solo se la confezione è integra e se la soluzione è limpida e priva di particelle visibili a 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.
La soluzione non deve essere utilizzata per infusione intravenosa.
L'eventuale residuo non può essere riutilizzato.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.
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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 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

Il rischio andrà valutato dal medico in base alle condizioni delle singole pazienti.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usari macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

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

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: emodialitici concentrati. Codice ATC: B05ZA.
Le "Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.)" Baxter 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. Vantaggi notevoli provengono dal fatto che come tampone si usa direttamente sodio bicarbonato.

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

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
Validità: 12 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Nessuna speciale condizione di conservazione. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto della confezione
La soluzione è ermeticamente sigillata entro una sacca di plastica trasparente denominata Clear-Flex (contenitore primario), a sua volta racchiusa in un involucro in materiale plastico trasparente (contenitore secondario) che deve essere rimosso immediatamente prima dell'uso della soluzione.
Il contenitore costituito come appena descritto è infine inserito in scatole di cartone per una corretta distribuzione del prodotto.

Le "Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.)" Baxter sono autorizzate nei seguenti confezionamenti:

2000 ml	1 sacca Clear-Flex
2500 ml	1 sacca Clear-Flex
3000 ml	1 sacca Clear-Flex
3500 ml	1 sacca Clear-Flex
4000 ml	1 sacca Clear-Flex
4500 ml	1 sacca Clear-Flex
5000 ml	1 sacca Clear-Flex
5500 ml	1 sacca Clear-Flex
6000 ml	1 sacca Clear-Flex
3000 ml	4 sacche Clear-Flex
5000 ml	2 sacche Clear-Flex

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione
Vedere le sezioni 4.2 e 4.4.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Baxter S.p.A.
Piazzle dell'Industria 20
00144 Roma

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2000 ml	1 sacca Clear-Flex	AIC 031511013
2500 ml	1 sacca Clear-Flex	AIC 031511052
3000 ml	1 sacca Clear-Flex	AIC 031511025
3500 ml	1 sacca Clear-Flex	AIC 031511064
4000 ml	1 sacca Clear-Flex	AIC 031511076
4500 ml	1 sacca Clear-Flex	AIC 031511088
5000 ml	1 sacca Clear-Flex	AIC 031511037
5500 ml	1 sacca Clear-Flex	AIC 031511049
6000 ml	1 sacca Clear-Flex	AIC 031511090
3000 ml	4 sacche Clear-Flex	AIC 031511102
5000 ml	2 sacche Clear-Flex	AIC 031511114

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

9. DATE DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione:

17 Dicembre 1993.

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione:

Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO

Gennaio 2011

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).