

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Crystalsol soluzione per infusione.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sodio cloruro:.....	5,26 g/l
Potassio cloruro:.....	0,37 g/l
Magnesio cloruro esaidrato:.....	0,30 g/l
Sodio acetato triidrato:.....	3,68 g/l
Sodio gluconato:.....	5,02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (acetato)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (gluconato)
mmol/l	140	5.0	1.5	98	27	23
mEq/l	140	5.0	3.0	98	27	23

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione limpida, priva di particelle visibili

Osmolarità: 295 mOsm/l (circa)

pH: circa 7,4 (da 6,5 a 8,0)

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Crystalsol è indicato:

- per la reintegrazione di liquidi (per es. dopo ustioni, trauma cranico, frattura, infezione e irritazione peritoneale),
- come reintegrazione intraoperatoria di liquidi,
- nello shock emorragico e in condizioni cliniche che necessitino di rapide trasfusioni di sangue (compatibilità con il sangue),

- nell'acidosi metabolica da lieve a moderata, anche in caso di compromissione del metabolismo del lattato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Adulti, anziani e adolescenti (dall'età di 12 anni in poi):

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione al sodio sierico nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche. Tonicità di Crystalsol: mOsm/l 295 (circa).

La frequenza di infusione e il volume dipendono dall'età, dal peso, dalle condizioni cliniche (ad es. ustioni, interventi chirurgici, lesioni del capo, infezioni) e la terapia concomitante deve essere determinata da un medico con esperienza nella terapia con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Il dosaggio raccomandato è:

- da 500 ml a 3 litri/24 ore

Velocità di somministrazione:

La velocità di infusione è in genere di 40 ml/kg/24 ore negli adulti, negli anziani e negli adolescenti.

Quando il medicinale è utilizzato per la reintegrazione intraoperatoria di liquidi, la velocità normale può essere più elevata ed è di circa 15 ml/kg/ora.

Uso nei pazienti geriatrici

Quando si sceglie il tipo di soluzione di infusione e il volume/la velocità di infusione per un paziente geriatrico, considerare che i pazienti geriatrici hanno in genere una maggiore probabilità di soffrire di malattie cardiache, renali, epatiche e di altro tipo o di essere trattati con una terapia farmacologica concomitante.

Uso nei pazienti pediatrici

La sicurezza e l'efficacia di Crystalsol nei bambini non sono state definite nel corso di studi adeguati e ben controllati. Il trattamento di pazienti pediatrici è descritto nella letteratura.

Il dosaggio varia con il peso:

- 0-10 kg di peso corporeo: fino a 100 ml/kg/24 ore
- 10-20 kg di peso corporeo: 1.000 ml + (50 ml/kg oltre 10 kg)/24 ore
- >20 kg di peso corporeo: 1.500 ml + (20 ml/kg oltre 20 kg)/24 ore

La velocità di somministrazione varia con il peso:

- 0-10 kg di peso corporeo: 6-8 ml/kg/ora

- 10-20 kg di peso corporeo: 4-6 ml/kg/ora
- >20 kg di peso corporeo: 2-4 ml/kg/ora

Modo di somministrazione:

La somministrazione avviene per via endovenosa.

La soluzione deve essere somministrata con un'apparecchiatura sterile utilizzando una tecnica asettica. È necessario eseguire il priming dell'apparecchiatura con la soluzione per prevenire l'ingresso di aria nel sistema.

La soluzione può essere somministrata prima, durante o dopo una trasfusione di sangue.

In considerazione della sua iso-osmolalità, la soluzione può essere somministrata in una vena periferica.

Prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo permettano, la soluzione deve essere controllata per individuare l'eventuale presenza di particelle e scolorimento. Non somministrare se la soluzione non è limpida e se il sigillo non è intatto.

Non estrarre l'unità dall'involucro esterno fino al momento dell'uso. La sacca interna mantiene la sterilità della soluzione. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set di infusione.

Non usare contenitori di plastica connessi in serie. Un uso di questo tipo può causare un'embolia gassosa dovuta all'aria residua aspirata dal contenitore primario prima del completamento della somministrazione del liquido dal contenitore secondario. La pressurizzazione delle soluzioni endovenose contenute nei contenitori di plastica flessibile per aumentare le velocità di flusso può provocare un'embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non viene completamente eliminata prima della somministrazione.

L'uso di un set di somministrazione endovenosa dotato di sfiato può causare un'embolia gassosa quando lo sfiato è in posizione aperta. I set di somministrazione endovenosa dotati di sfiato non devono essere usati con contenitori di plastica flessibile quando lo sfiato è in posizione aperta.

È possibile introdurre integrazioni prima dell'infusione o durante l'infusione attraverso il punto di iniezione.

4.3 Controindicazioni

La soluzione è controindicata nei pazienti con:

- Iperkaliemia
- Insufficienza renale
- Blocco cardiaco
- Alcalosi metabolica o respiratoria
- Ipocloridria

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

AVVERTENZE

Equilibrio elettrolitico

Crystalsol non è indicato per il trattamento dell'alcalosi ipocloremica/ipocaliemica.

Crystalsol non è indicato per il trattamento primario dell'acidosi metabolica grave né per il trattamento dell'ipomagnesemia.

Uso nei pazienti con o a rischio di e da ipermagnesemia

I sali di magnesio per via parenterale devono essere usati con cautela nei gradi meno gravi di danno renale e nei pazienti con miastenia grave. I pazienti devono essere monitorati per individuare i segni clinici di eccesso di magnesio, in particolare durante il trattamento per l'eclampsia. (Vedere anche paragrafo 4.5, Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione)

Uso nei pazienti con ipocalcemia

Crystalsol non contiene calcio e un aumento del pH plasmatico a seguito del suo effetto alcalinizzante potrebbe diminuire la concentrazione di calcio ionizzato (non legato alle proteine). Crystalsol deve essere somministrato con particolare cautela ai pazienti con ipocalcemia.

Uso nei pazienti con o a rischio di iperkaliemia

Le soluzioni contenenti sali di potassio devono essere somministrate con cautela ai pazienti con malattia cardiaca o condizioni che predispongano all'iperkaliemia, quali insufficienza renale o corticosurrenale, disidratazione acuta o estesa distruzione tissutale, come avviene nel caso di ustioni gravi. Il livello di potassio nel plasma del paziente deve essere monitorato con particolare attenzione nei pazienti a rischio di iperkaliemia.

Le seguenti associazioni non sono raccomandate perché aumentano la concentrazione di potassio nel plasma e possono causare iperkaliemia potenzialmente letale, in particolare in caso di insufficienza renale che intensifica gli effetti iperkaliemici (vedere 4.5).

- Uso concomitante con diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, canrenoato di potassio, spironolattone, triamterene)
- Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACEi) e, per estrapolazione, antagonisti del recettore dell'angiotensina II: iperkaliemia potenzialmente letale
- Tacrolimus, ciclosporina

Uso nei pazienti con carenza di potassio

Sebbene Crystalsol soluzione contenga una concentrazione di potassio simile a quella nel plasma, è insufficiente a produrre un effetto utile in caso di grave carenza di potassio, pertanto non deve essere utilizzato per questo scopo.

Equilibrio idrico/funzionalità renale

Rischio di sovraccarico di liquidi e/o soluti e disturbi elettrolitici

Durante l'uso della soluzione è necessario monitorare lo stato clinico del paziente e i suoi parametri di laboratorio (equilibrio idrico, elettroliti nel sangue e nelle urine, nonché equilibrio acido-base).

A seconda del volume e della velocità di infusione, la somministrazione endovenosa di Crystalsol può causare

- sovraccarico di liquidi e/o soluti che provocano iperidratazione/ipervolemia, pertanto l'infusione a volume elevato deve essere usata con un monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca, polmonare o renale.

L'infusione di volumi elevati deve essere utilizzata in condizioni di monitoraggio specifico nei pazienti con insufficienza cardiaca o polmonare e in pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (inclusa SIADH), per il rischio di iponatremia acquisita in ospedale (vedere sotto).

Iponatremia

Pazienti con rilascio non osmotico della vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina (vedere paragrafo 4.5) sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico, contusione ed edema cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Uso nei pazienti con ipervolemia o iperidratazione oppure condizioni che causano ritenzione di sodio ed edema

Crystalsol deve essere somministrato con particolare cautela ai pazienti ipervolemici o iperidratati.

Le soluzioni contenenti sodio cloruro devono essere somministrate con attenzione ai pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, aldosteronismo o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere anche paragrafo 4.5, Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione).

Uso nei pazienti con danno renale grave

Crystalsol deve essere somministrato con particolare cautela ai pazienti con danno renale grave. In tali pazienti, la somministrazione di Crystalsol può causare ritenzione di sodio e/o potassio o magnesio.

Equilibrio acido-base

Uso nei pazienti con o a rischio di alcalosi

Crystalsol deve essere somministrato con particolare cautela ai pazienti con alcalosi o a rischio di alcalosi. Una somministrazione eccessiva di Crystalsol può causare alcalosi metabolica a causa della presenza di ioni di gluconato e acetato.

Altre avvertenze

Reazioni da ipersensibilità

Con Crystalsol sono state segnalate reazioni da ipersensibilità/all'infusione, comprese reazioni anafilattoidi.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente in caso di segni o sintomi di sviluppo di una sospetta reazione da ipersensibilità. Devono essere iniziate contromisure terapeutiche appropriate, come clinicamente indicato.

Somministrazione

La somministrazione nel periodo post-operatorio dopo il recupero da un blocco neuromuscolare deve essere usata con cautela perché i sali di magnesio possono determinare un effetto di riacutizzazione.

Quando il medicinale è usato in concomitanza con la nutrizione parenterale, l'apporto di elettroliti deve essere tenuto in considerazione e regolato di conseguenza.

PRECAUZIONI

Interferenza con test di laboratorio per le soluzioni contenenti gluconato

Sono stati segnalati casi di risultati falsi-positivi di test utilizzando il test Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA in pazienti trattati con soluzioni di Baxter contenenti gluconato simili a Crystalsol. Successivamente è stato determinato che questi pazienti erano liberi da infezione da *Aspergillus*. Pertanto, i risultati positivi di questo test in pazienti trattati con soluzioni di Baxter contenenti gluconato simili a Crystalsol devono essere interpretati con cautela e confermati con altri metodi diagnostici.

Somministrazione

L'aggiunta di altri farmaci o l'uso di una tecnica di somministrazione errata potrebbe causare la comparsa di reazioni febbrili dovuti alla possibile introduzione di pirogeni. In caso di reazione avversa, interrompere immediatamente l'infusione.

Per informazioni sulle incompatibilità e sulla preparazione di questo medicinale e dei medicinali aggiuntivi, vedere i paragrafi 6.2 e 6.6.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'acqua libera da elettroliti renali e possono aumentare il rischio di iponatremia acquisita in ospedale dopo un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8).

- I medicinali che stimolano il rilascio di vasopressina includono: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
- I medicinali che potenziano l'azione della vasopressina includono: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- Gli analoghi alla vasopressina includono: Desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Interazione correlata alla presenza di sodio:

- Corticoidi/steroidi e carbenoxolone, che sono associati a ritenzione di sodio e idrica (con edema e ipertensione).

Interazione correlata alla presenza di potassio:

Le seguenti associazioni aumentano la concentrazione di potassio nel plasma e potrebbero causare iperkaliemia potenzialmente letale, in particolare in caso di insufficienza renale che intensifica gli effetti iperkaliemici:

- Diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, canrenoato di potassio, spironolattone, triamterene, in monoterapia o in associazione) (vedere 4.4)
- Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACEi) e, per estrapolazione, antagonisti del recettore dell'angiotensina II: iperkaliemia potenzialmente letale (vedere 4.4),
Tacrolimus, ciclosporina (vedere 4.4)

La somministrazione di potassio a pazienti trattati con questi farmaci può causare iperkaliemia grave e potenzialmente letale, in particolare nei pazienti con insufficienza renale grave.

Interazione correlata alla presenza di magnesio:

Bloccanti neuromuscolari quali tubocurarina, suxametonio e vecuronio, i cui effetti sono intensificati dalla presenza di magnesio.

Acetilcolina, il cui rilascio e i cui effetti sono ridotti dai sali di magnesio con possibile contributo al blocco neuromuscolare.

Antibatterici aminoglicosidici e nifedipina che hanno effetti aggiuntivi con il magnesio parenterale e intensificano il blocco neuromuscolare.

Interazione correlata alla presenza di acetato e gluconato (che vengono metabolizzati in bicarbonato):

Si consiglia cautela quando si somministra Crystalsol a pazienti trattati con farmaci per i quali l'eliminazione renale dipende dal pH. A causa del suo effetto alcalinizzante (formazione di bicarbonato), Crystalsol potrebbe interferire con l'eliminazione di tali farmaci.

La clearance renale dei farmaci acidi, quali salicilati, barbiturici e litio, potrebbe essere aumentata a causa dell'alcalinizzazione dell'urina da parte dei bicarbonati derivanti dal metabolismo dell'acetato e del gluconato.

La clearance renale dei farmaci alcalini, quali i simpaticomimetici (per es. efedrina, pseudoefedrina) e gli stimolanti (per es. desamfetamina solfato, fenfluramina cloridrato) potrebbe essere ridotta.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di Crystalsol soluzione per infusione in donne in gravidanza o che allattano al seno. I rischi e i benefici potenziali per ogni paziente specifica devono essere considerati con attenzione prima di usare Crystalsol soluzione per infusione in donne in gravidanza o che allattano al seno.

Crystalsol deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con ossitocina (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Fertilità

Non ci sono informazioni sugli effetti di Crystalsol soluzione per infusione sulla fertilità.

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

Non sono disponibili informazioni sugli effetti di Crystalsol soluzione per infusione sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nell'esperienza post-marketing con varie soluzioni di elettroliti simili a Crystalsol sono state segnalate le seguenti reazioni avverse, elencate in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA (SOC, system organ classification) e quindi per termine preferito in ordine di gravità, dove possibile.

La frequenza è definita come molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<i>Classificazione per sistemi e organi (SOC)</i>	<i>Termini preferito MedDRA</i>	<i>Frequenza</i>
Disturbi del sistema immunitario	Reazione da ipersensibilità/all'infusione (comprese reazione anafilattoide e le seguenti manifestazioni: Tachicardia, Palpitazioni, Dolore toracico, Fastidio al torace, dispnea, Aumento della frequenza respiratoria, Rossore, Iperemia, Astenia, sensazione anomala, piloerezione, Edema periferico, ipertensione, Orticaria <i>*Ipotensione, sibili, sudore freddo, brividi, iperkaliemia)</i>	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipervoolemia Iponatremia acquisita in ospedale**	Non nota
Patologie del sistema nervoso	Crisi convulsive Encefalopatia iponatremica acuta**	Non nota
Patologie vascolari	Tromboflebite Trombosi venosa	Non nota Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazioni al punto di infusione (per es. Sensazione di bruciore Febbre Dolore al punto di iniezione Reazione al punto di iniezione Flebite al punto di iniezione Irritazione al punto di iniezione Infezione al punto di iniezione Stravaso)	Non nota
Esami diagnostici	Risultati di laboratorio falsi positivi (test Bio-Rad Laboratories Platelia <i>Aspergillus</i> EIA) (vedere paragrafo 4.4)	Non nota

* Le reazioni avverse evidenziate in corsivo sono segnalate per altri medicinali simili

**L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta, con frequenza non nota (vedere paragrafi 4.2 4.4, 4.5). Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

avversa_.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio o una somministrazione troppo rapida potrebbero determinare un sovraccarico di acqua e sodio con rischio di edema, in particolare in presenza di escrezione renale di sodio difettosa. In questo caso potrebbe essere necessaria un'ulteriore dialisi renale.

La somministrazione eccessiva di potassio può causare lo sviluppo di iperkaliemia, in particolare nei pazienti con danno renale. I sintomi comprendono parestesia delle estremità, debolezza muscolare, paralisi, aritmie cardiache, blocco cardiaco, arresto cardiaco e confusione mentale. Il trattamento dell'iperkaliemia comporta la somministrazione di calcio, insulina (con glucosio), bicarbonato di sodio, resine a scambio o dialisi.

Una somministrazione parenterale eccessiva di sali di magnesio causa lo sviluppo di ipermagnesemia, segni importanti della quale sono perdita di riflessi dei tendini profondi e depressione respiratoria, entrambe dovute a un blocco neuromuscolare. Altri sintomi di ipermagnesemia potrebbero comprendere nausea, vomito, rossore della pelle, sete, ipotensione dovuta a vasodilatazione periferica, sonnolenza, confusione, debolezza muscolare, bradicardia, coma e arresto cardiaco. Un paziente con ipermagnesemia sopraletale è stato trattato con successo utilizzando ventilazione assistita, calcio cloruro, somministrato per via endovenosa, e diuresi forzata con infusioni di mannitolo.

Una somministrazione eccessiva di sali di cloruro può causare una perdita di bicarbonato con effetto acidificante.

La somministrazione eccessiva di composti quali sodio acetato e sodio gluconato, che vengono metabolizzati per formare l'anione bicarbonato possono causare ipokaliemia e alcalosi metabolica, in particolare nei pazienti con funzionalità renale ridotta. I sintomi possono comprendere modificazioni dell'umore, stanchezza, dispnea, debolezza muscolare e battito cardiaco irregolare. Possono svilupparsi ipertonicità muscolare, contrazioni e tetania, in particolare nei pazienti ipocalcemicici. Il trattamento dell'alcalosi metabolica associata al sovradosaggio di bicarbonato consiste prevalentemente della correzione appropriata dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Quando il sovradosaggio è correlato a farmaci aggiunti alla soluzione infusa, i segni e i sintomi di infusione eccessiva saranno associati alla natura del medicinale aggiunto. In caso di infusione eccessiva accidentale, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere posto sotto osservazione per individuare i segni e i sintomi specifici correlati alla somministrazione del farmaco. Devono essere adottate le relative misure sintomatiche e di supporto necessarie.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: “Elettroliti” - codice ATC: “B05BB01”

Crystalsol è una soluzione isotonica di elettroliti. Gli elettroliti che costituiscono Crystalsol soluzione e le loro concentrazioni sono pensati per corrispondere a quelli presenti nel plasma.

Le proprietà farmacologiche di Crystalsol soluzione sono quelle dei suoi componenti (acqua, sodio, potassio, magnesio, cloruro, acetato e gluconato).

L'effetto principale di Crystalsol è l'espansione del comparto extracellulare, compresi il liquido interstiziale e il liquido intravascolare.

Il sodio acetato e il sodio gluconato sono sali che producono bicarbonati e, come tali, sono agenti alcalinizzanti.

Quando a Crystalsol viene aggiunto un farmaco, la farmacodinamica generale della soluzione dipenderà dalla natura del farmaco utilizzato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le proprietà farmacocinetiche di Crystalsol soluzione sono quelle degli ioni inclusi nella sua composizione (sodio, potassio, magnesio, cloruro, acetato e gluconato).

Gli acetati vengono metabolizzati dai tessuti muscolari e periferici in bicarbonato, senza l'intervento del fegato.

Quando a Crystalsol viene aggiunto un farmaco, la farmacocinetica generale della soluzione dipenderà dalla natura del farmaco utilizzato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza di Crystalsol soluzione per infusione negli animali non sono pertinenti perché i suoi costituenti sono componenti fisiologici del plasma animale e umano.

Non si prevedono effetti tossici alle condizioni di applicazione clinica.

La sicurezza dei possibili medicinali aggiuntivi deve essere considerata separatamente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

6.2 Incompatibilità

Integrazioni

Quando si introducono integrazioni in Crystalsol, è necessario usare una tecnica asettica. Miscelare accuratamente la soluzione quando vi sono state introdotte integrazioni. Non conservare soluzioni contenenti integrazioni.

L'incompatibilità del medicinale da aggiungere con la soluzione nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'aggiunta.

Devono essere consultate le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.

Prima di aggiungere una sostanza o un medicinale, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua e che l'intervallo di pH di Crystalsol sia appropriato (pH 6,5-8,0).

Dopo l'aggiunta, verificare che il colore non sia cambiato e/o che non siano comparsi precipitati, complessi insolubili o cristalli.

Non devono essere utilizzate integrazioni notoriamente incompatibili.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità nella confezione: *24 mesi per i contenitori da 500 ml e 1.000 ml*

Periodo di validità dopo la prima apertura: Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

Periodo di validità in uso dopo ricostituzione con prodotti aggiuntivi

La stabilità chimica e fisica di qualsiasi integrazione al pH di Crystalsol soluzione nel contenitore Viaflo deve essere stabilita prima dell'uso.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2°C – 8°C a meno che la ricostituzione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo ricostituzione di prodotti aggiuntivi con il medicinale, far riferimento al paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le sacche sono realizzate in plastica co-estrusa poliolefinica/poliammidica (PL 2442).
Le sacche sono avvolte con un involucro di plastica protettivo realizzato in poliammide/polipropilene, che serve solo a fornire loro una protezione fisica.

Il formato della sacca è da 500 o 1.000 ml.

Contenuto della scatola esterna:	20	sacche da	500 ml
	10	sacche da	1.000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Dopo l'apertura del contenitore, il contenuto deve essere usato immediatamente e non deve essere conservato per un'infusione successiva.

Gettare dopo l'uso singolo.

Gettare tutta la parte inutilizzata.

Non ricollegare sacche parzialmente usate.

1. Apertura

- Estrarre il contenitore Viaflo dall'involucro esterno appena prima dell'uso.
- Comprimendo con decisione la sacca interna, controllare che non vi siano piccole perdite. Se si osservano perdite, eliminare la soluzione perché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Controllare che la soluzione sia limpida e priva di materiale estraneo. Se la soluzione non è limpida o contiene materiale estraneo, eliminarla.

2. Preparazione alla somministrazione

Usare materiale sterile per la preparazione e la somministrazione.

- Sospendere il contenitore mediante il foro di supporto.
- Rimuovere il cappuccio di plastica dal punto di uscita in fondo al contenitore:
 - tenere saldamente con una mano l'aletta piccola sul collo del punto di uscita,

- afferrare con l'altra mano l'aletta grande sul tappo e ruotare,
- il tappo si aprirà.
- c. Usare un metodo asettico per impostare l'infusione.
- d. Collegare il set d'infusione. Per il collegamento, il priming del set e la somministrazione della soluzione, vedere le istruzioni complete fornite con il set.

3. Tecniche per l'iniezione di integrazioni di medicinali

Avvertenza: le integrazioni possono essere incompatibili

Quando si usa un'integrazione, verificarne l'isotonicità prima della somministrazione per via parenterale. È necessaria una miscelazione attenta e accurata con tecnica asettica di qualsiasi integrazione. Le soluzioni contenenti integrazioni devono essere utilizzate immediatamente e non devono essere conservate.

Per aggiungere un medicinale prima della somministrazione

- a. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
- b. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di medicazione risigillabile e iniettare.
- c. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. In caso di medicinali ad alta densità, come il potassio cloruro, picchiettare delicatamente i punti di accesso mentre sono in posizione verticale e miscelare.

Attenzione: non conservare sacche contenenti integrazioni medicinali.

Per aggiungere un medicinale durante la somministrazione

- a. Chiudere la clamp sul set.
- b. Disinfettare il punto di ingresso della medicazione.
- c. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di ingresso per la medicazione risigillabile e iniettare.
- d. Rimuovere il contenitore dall'asta e/o ruotarlo in posizione verticale.
- e. Svuotare entrambi i punti di accesso picchiettando delicatamente mentre il contenitore è in posizione verticale.
- f. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale aggiunto.
- g. Riportare il contenitore in posizione d'uso, riaprire la clamp e continuare la somministrazione.

**7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

**8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

Crystalsol soluzione per infusione 20 sacche in PO/PA da 500 ml AIC n.
045010016

Crystalsol soluzione per infusione 10 sacche in PO/PA da 1000 ml AIC n.
045010028

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Giugno 2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....