

EUFUSIN
Succinilgelatina
Flaconi in vetro da 500 ml

COMPOSIZIONE

Flacone da 500 ml

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Succinilgelatina mg 40,0

Eccipienti

Sodio Cloruro mg 8,5(*)
Calcio Cloruro biidrato mg 0,7

Acqua p.p.i. q.b. a ml 1

(*) = Comprensivo del Sodio Cloruro contenuto nella Succinilgelatina

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Sucedanei del plasma e frazioni proteiche plasmatiche.

TITOLARE DI A.I.C.: MEDACTA ITALIA SRL – Via G. Stephenson, 94 -20157 Milano -

CONCESSIONARIA PER LA VENDITA : MEDACTA ITALIA SRL - Via G. Stephenson, 94 - 20157 Milano

PRODUTTORE: S.M. FARMACEUTICI SRL - Zona Industriale - Tito Scalo - Potenza
MONICO S.p.A. – Via Orlanda 10 – Ponte Pietra – Mestre/Venezia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Eufusin è una soluzione sterile, apirogena, indicata nel trattamento di gravi ipovolemie, nelle situazioni in cui è controindicato l'impiego di destrano 80-85. Il suo peso molecolare medio è di 30.000, la sua viscosità rispetto all'acqua è mediamente 2,2 ed il pH è intorno a 7,2. La sua pressione oncotica è lievemente superiore a quella del plasma, caratteristica questa specificamente ricercata allo scopo di conferire alla soluzione l'effetto volume espansore permettendo il riflusso di acqua dai tessuti e prevenendo la formazione di edemi. L'EUFUSIN aumenta la volemia per un periodo prolungato, quando esiste una perdita acuta di sangue o di plasma. Questa sua azione risulta sufficiente nella maggior parte dei casi al ristabilimento delle funzioni vegetative.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota verso le gelatine. Stati di ipercalcemia. Soggetti in terapia digitalica.

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Usare la soluzione solo se perfettamente limpida, senza precipitati visibili e subito dopo la perforazione del contenitore. Tutte le preparazioni si intendono per una sola ed ininterrotta somministrazione; l'eventuale residuo non può essere riutilizzato per successive somministrazioni.

USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va usato solo in caso di assoluta necessità e sotto diretto controllo del medico, in quanto reazioni anafilattoidi nella madre possono causare danno anossico cerebrale con possibile morte del feto.

INTERAZIONI

Non è consigliabile mescolare nella soluzione altri medicinali poiché non sono note le caratteristiche della miscela che ne può derivare. Se è necessario, farmaci iniettabili, che devono produrre effetto immediato, quali analettici, emostatici, donatori di calorie (soluzioni di glucosio) devono essere iniettati direttamente attraverso il dispositivo di infusione. Avere cura di non mescolare EUFUSIN con sangue o plasma conservato citratato.

AVVERTENZE

Se esiste l'indicazione adatta l'infusione anche rapida del prodotto è in genere ben tollerata dal punto di vista circolatorio ed ematologico. Poiché con l'uso di sostanze che espandono il volume plasmatico è possibile il verificarsi di sovraccarico circolatorio, una speciale attenzione richiede l'uso del prodotto negli ipertesi, nei cardiopatici, specie se esiste pericolo di edema polmonare acuto e nei soggetti con affezioni renali nei quali la dose deve essere attentamente adeguata al singolo paziente. In tutti i casi è necessario monitorare la pressione arteriosa e venosa e la diuresi. In generale l'impiego di soluzioni idro-saline deve essere valutato e controllato con i dati relativi ai livelli serici di potassio e calcio e di pH, al fine di evitare indesiderati effetti di accumulo elettrolitico o pericolosi fenomeni di interferenza con la funzione cardiaca, renale, polmonare o con il sistema nervoso centrale.

La somministrazione di forti dosi di soluzione può determinare emodiluizione con dispersione delle componenti corpuscolate e macromolecolari del sangue. In queste condizioni possono verificarsi, specie nei soggetti predisposti, modificazioni dei normali meccanismi di emostasi.

La comparsa di reazione di tipo anafilattoide richiede l'interruzione del trattamento e l'adozione di adeguate misure di urgenza.

E' sempre preferibile eseguire la determinazione del gruppo sanguigno prima dell'infusione.

IL PRODOTTO DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SOTTO IL DIRETTO CONTROLLO MEDICO.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

La quantità da somministrare è in funzione del bisogno e del deficit di sangue da rimpiazzare. La somministrazione si pratica generalmente goccia a goccia, per via endovenosa tramite infusione lenta.

Nei casi di urgenza si possono somministrare agli adulti ed ai bambini con peso corporeo superiore ai 25 Kg, 500 ml di EUFUSIN nello spazio di 10-15 minuti.

SOVRADOSAGGIO

Poiché il preparato è rapidamente eliminato, nelle normali condizioni di impiego non si verificano manifestazioni cliniche da iperdosaggio. In alcuni soggetti (es. nei portatori di affezioni renali) è possibile un sovraccarico circolatorio con pericolo di edema polmonare acuto e la comparsa di manifestazioni tossiche da ipercalcemia.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono possibili reazioni allergiche a localizzazione cutanea o generali con ipotensione, dispnea, brividi, aumento di temperatura fino alla comparsa di shock anafilattico e ipercalcemia in funzione del volume di

perfusione. Gli effetti di tipo immunologico possono essere facilitati dalla contemporanea somministrazione di altri farmaci istamino liberatori (anestetici, miorilassanti, analgesici, ganglioplegici e anticolinergici).

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare il prodotto dopo tale data.

Conservare il prodotto nelle normali condizioni ambientali.

Non disperdere il recipiente nell'ambiente dopo l'uso.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Data dell'ultima revisione del presente foglietto da parte del Ministero della Sanità: [Novembre 2009](#)

Agenzia Italiana del Farmaco