RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EUFUSIN

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Succinilgelatina mg 40,0

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.
Eufusin aumenta la volemia, per un periodo di tempo prolungato, quando esiste una perdita acuta di sangue o di plasma. Questa sua azione è sufficiente, nella maggior parte dei casi, al ristabilimento delle funzioni vegetative.

4.2 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.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Se esiste l'indicazione adatta, l'infusione anche rapida del prodotto è in genere ben tollerata dal punto di vista circolatorio ed ematologico.
Poichè tuttavia 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 sierici di potassio e di calcio e al 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 reazioni 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.

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).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non è consigliabile mescolare nella soluzione altri medicamenti poichè 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.

4.6 Gravidanza e 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.

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

Il prodotto non interferisce con tali funzioni.

4.8 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 l'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).
Il paziente deve essere espressamente invitato a riferire al medico e/o farmacista qualunque effetto indesiderato insorto durante il trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Poichè 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Codice ATC. B05AA

L'EUFUSIN è un plasmaexpander con peso molecolare medio 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.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il tempo di emivita medio dell'EUFUSIN, calcolato in base alla concentrazione dell'aminoacido idrossiprolina, è di circa 4-5 ore. L'eliminazione della quota a basso peso molecolare avviene attraverso l'emuntorio renale e inizia subito dopo l'infusione. La quota di gelatina che non viene eliminata attraverso il rene, subisce in parte una idrolisi enzimatica con formazione di aminoacidi (soprattutto prolina, valina, asparagina e glutammina) e CO_2, ed è in parte eliminata con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Prove tossicologiche su diverse specie di animali hanno dimostrato che EUFUSIN è praticamente atossico e ben tollerato tanto che non è stato possibile determinare la DL_{50}. La succinilgelatina è metabolizzata per proteolisi e viene completamente eliminata dall'organismo.

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).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

1. Sodio cloruro
2. Calcio cloruro biidrato
3. Sodio idrossido
4. Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Vedi Interazioni.

6.3 Periodo di validità

La validità del prodotto nel suo confezionamento integro è di 24 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nelle normali condizioni di temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro bianco da 500 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Usare la preparazione solo se perfettamente limpida, senza precipitati visibili e subito dopo la perforazione del contenitore. Si intende valido per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato per successive somministrazioni. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Usare apparecchi per l'infusione assolutamente sterili.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MEDACTA ITALIA SRL – Via G. Stephenson, 94 – 20157 Milano -

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

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

codice 022200012 flacone da 500 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1971/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2012

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).