

## **Allegato 2**

**Alla**

**[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 10.07.12](#)**

**Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)**

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.  
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

*Principio attivo trattato: glicina*

**GLICINA**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Glicina <nome ditta> 1,5% soluzione per irrigazione

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 ml contengono:

Glicina	15 g
mMol/l: (C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> )	200
Osmolarità teorica (mOsm/l)	200
pH	5,5 - 6,5

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

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per irrigazione.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Irrigazioni urologiche.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Adulti: Il volume della soluzione potrà variare a seconda del tipo di intervento urologico e della sua durata.

Bambini e anziani: Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale nei bambini e negli anziani (oltre 65 anni). Anche se non vi sono evidenti controindicazioni, si raccomanda di somministrare il medicinale solo in caso di reale necessità.

E' possibile riscaldare in un bagno d'acqua a non più di 45 °C per mantenere la soluzione a temperatura corporea.

**4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Anuria.

**4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Uso intravesicale. Non iniettare.

Le soluzioni per irrigazione urologica devono essere utilizzate con cautela nei pazienti con gravi disfunzioni cardiopolmonari o renali.

Le soluzioni per irrigazione utilizzate durante la prostatectomia hanno dimostrato di entrare nella circolazione sistemica in volumi considerevoli attraverso le vene prostatiche aperte, causando un aumento significativo del fluido intravascolare (in media 10-30 ml di liquido per irrigazione vengono assorbiti per ogni minuto di tempo operatorio); Prima e durante la resezione transuretrale della prostata si raccomanda un attento monitoraggio cardiopolmonare per la possibilità di un sovraccarico di liquido; inoltre, è necessario monitorare attentamente lo stato cardiovascolare del paziente cardiopatico, poiché l'assorbimento di grandi quantità di soluzione di glicina può alterare la funzionalità cardiopolmonare e renale e determinare un infarto congestizio fulminante.

Il passaggio del fluido intracellulare privo di sodio nel comparto extracellulare a seguito dell'assorbimento sistemico di grandi quantità di fluidi, può abbassare la concentrazione sierica di sodio e aggravare un'iponatremia preesistente.

Per contro perdite d'acqua e di elettroliti eccessive possono causare improvvisi squilibri, come ipernatremia.

Le soluzioni assorbite per via intravascolare vengono escrete a livello renale.

L'elevata diuresi che consegue all'irrigazione transuretrale con glicina può nascondere e intensificare un'idratazione inadeguata o ipovolemia.

Prestare attenzione in caso di funzionalità epatica compromessa. In tale condizione, l'ammoniaca risultante dalla metabolizzazione della glicina può accumularsi nel sangue.

L'iperdistensione della vescica secondaria all'irrigazione può provocare perforazione della vescica stessa.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In condizioni controllate di somministrazione locale (irrigazione urologica), non si prevedono interazioni con altri medicinali.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza e allattamento. Anche se non vi sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di somministrare il medicinale solo in caso di necessità.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Patologie dell'occhio*

Ambliopia transitoria

##### *Patologie cardiache*

Depressione miocardica.

##### *Patologie vascolari*

Vasodilatazione, ipotensione, ipertensione.

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Squilibrio elettrolitico, ipernatriemia

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Per effetti sull'assorbimento sistemico di elevate quantità di liquidi vedere par. 4.4.

Nei casi di disidratazione, accumulo di liquidi o soluto, valutare le condizioni del paziente e istituire misure adeguate.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Tutti gli altri prodotti terapeutici – codice ATC: V03A.

L'irrigazione è una tecnica utilizzata principalmente in ambito urologico per irrigare ferite e cavità. La soluzione di glicina all'1,5% è una soluzione sterile, apirogena, isosmotica, non emolitica, non elettrolitica che, per queste caratteristiche, viene efficacemente utilizzata in tale ambito.

Soluti senza conducibilità elettrica e osmoticamente attivi sono aggiunti ai liquidi di irrigazione per ridurre il rischio di emolisi massiva.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il medicinale non presenta attività sistemica quando somministrata in condizioni controllate.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

#### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

#### 6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Il contenuto di un flacone serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

#### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

### 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

*data determinazione AIFA*

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Glicina <nome ditta> 1,5% soluzione per irrigazione

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri prodotti terapeutici

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Irrigazioni urologiche.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Anuria.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Le soluzioni per irrigazione urologica devono essere utilizzate con cautela nei pazienti con gravi disfunzioni cardiopolmonari o renali.

Le soluzioni per irrigazione utilizzate durante la prostatectomia hanno dimostrato di entrare nella circolazione sistemica in volumi considerevoli attraverso le vene prostatiche aperte, causando un aumento significativo del fluido intravascolare (in media 10-30 ml di liquido per irrigazione vengono assorbiti per ogni minuto di tempo operatorio); Prima e durante la resezione transuretrale della prostata si raccomanda un attento monitoraggio cardiopolmonare per la possibilità di un sovraccarico di liquido; inoltre, è necessario monitorare attentamente lo stato cardiovascolare del paziente cardiopatico, poiché l'assorbimento di grandi quantità di soluzione di glicina può alterare la funzionalità cardiopolmonare e renale e determinare un infarto congestizio fulminante.

Il passaggio del fluido intracellulare privo di sodio nel comparto extracellulare a seguito dell'assorbimento sistemico di grandi quantità di fluidi, può abbassare la concentrazione sierica di sodio e aggravare un'iponatremia preesistente.

Per contro perdite d'acqua e di elettroliti eccessive possono causare improvvisi squilibri, come ipernatremia.

Le soluzioni assorbite per via intravascolare vengono escrete a livello renale.

L'elevata diuresi che consegue all'irrigazione transuretrale con glicina può nascondere e intensificare un'idratazione inadeguata o ipovolemia.

Prestare attenzione in caso di funzionalità epatica compromessa. In tale condizione, l'ammoniaca risultante dalla metabolizzazione della glicina può accumularsi nel sangue.

L'iperdistensione della vescica secondaria all'irrigazione può provocare perforazione della vescica stessa.

#### **INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

In condizioni controllate di somministrazione locale (irrigazione urologica), non si prevedono interazioni con altri medicinali.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Uso intravescicale. Non iniettare.

##### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza e allattamento. Anche se non vi sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di somministrare il medicinale solo in caso di necessità.

##### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Adulti: il volume della soluzione potrà variare a seconda del tipo di intervento urologico e della sua durata.

Bambini e anziani: Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale nei bambini e negli anziani (oltre 65 anni). Anche se non vi sono evidenti controindicazioni, si raccomanda di somministrare il medicinale solo in caso di reale necessità.

E' possibile riscaldare in un bagno d'acqua a non più di 45 °C per mantenere la soluzione a temperatura corporea.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Il contenuto di un flacone serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

#### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Per effetti sull'assorbimento sistemico di elevate quantità di liquidi vedere Precauzioni per l'uso.

Nei casi di disidratazione, accumulo di liquidi o soluto, valutare le condizioni del paziente e istituire misure adeguate.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glicina < *nome ditta* >, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Glicina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Patologie dell'occhio*

Ambliopia transitoria

##### *Patologie cardiache*

Depressione miocardica.

##### *Patologie vascolari*

Vasodilatazione, ipotensione, ipertensione.

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Squilibrio elettrolitico, ipernatriemia

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### Condizioni di conservazione

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

1000 ml contengono:

Glicina	15 g
mMol/l: (C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> )	200
Osmolarità teorica (mOsm/l)	200
pH	5,5 - 6,5

Eccipienti: *<da completare a cura del titolare di AIC>*

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per irrigazione.

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

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

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

#### **PRODUTTORE**

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

*Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco  
data determinazione AIFA*