

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: mannitolo e sorbitolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mannitolo e sorbitolo <nome ditta> 0,54% / 2,7% soluzione per irrigazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi:

Mannitolo	g	5,4
Sorbitolo	g	27,0
mMol/l:		178
Osmolarità teorica (mOsm/l)		178
pH		da 5,0 a 7,0

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 /esame 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Anuria.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Uso intravescicale. Non iniettare.

La soluzione è leggermente ipotonica allo scopo di mantenere la sua trasparenza.

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

Una concentrazione totale di sorbitolo e mannitolo di circa il 3% contiene una quantità di soluto sufficiente a minimizzare il rischio di emolisi intravascolare che può verificarsi per assorbimento di acqua attraverso le vene prostatiche durante la resezione prostatica trans uretrale.

L'assorbimento intravascolare di sorbitolo porta ad un aumento della concentrazione sierica di lattato che tuttavia non rappresenta un rischio di acidosi metabolica. Mannitolo viene metabolizzato in minima parte ed escreto rapidamente per via renale.

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

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; pertanto, prima e durante la resezione transuretrale della prostata è necessario monitorare attentamente lo stato cardiovascolare del paziente cardiopatico, poiché l'assorbimento di grandi quantità di soluzione di mannitolo e sorbitolo 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 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.

L'elevata diuresi che consegue all'irrigazione trans uretrale con mannitolo e sorbitolo può nascondere e intensificare un'idratazione inadeguata o ipovolemia.

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 mannitolo e sorbitolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache

Depressione miocardica, edema polmonare.

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 e mannitolo e sorbitolo (0,54% + 2,7%) è una soluzione sterile, apirogena, 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.

Il mannitolo, sebbene osmoticamente attivo, non ha potere diuretico in concentrazioni di 0,5-1%

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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

Il mannitolo è un isomero del glucosio con distribuzione extracellulare; è escreto immodificato dal rene con un'emivita di circa 100 minuti.

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

Mannitolo e sorbitolo <nome ditta> 0,54% / 2,7% 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

La soluzione è leggermente ipotonica allo scopo di mantenere la sua trasparenza.

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

Una concentrazione totale di sorbitolo e mannitolo di circa il 3% contiene una quantità di soluto sufficiente a minimizzare il rischio di emolisi intravascolare che può verificarsi per assorbimento di acqua attraverso le vene prostatiche durante la resezione prostatica trans uretrale.

L'assorbimento intravascolare di sorbitolo porta ad un aumento della concentrazione sierica di lattato che tuttavia non rappresenta un rischio di acidosi metabolica. Mannitolo viene metabolizzato in minima parte ed escreto rapidamente per via renale.

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

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; pertanto, prima e durante la resezione transuretrale della prostata è necessario monitorare attentamente lo stato cardiopolmonare del paziente, poiché l'assorbimento di grandi quantità di soluzione di mannitolo e sorbitolo 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 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.

L'elevata diuresi che consegue all'irrigazione trans uretrale con mannitolo e sorbitolo può nascondere e intensificare un'idratazione inadeguata o ipovolemia.

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 /esame 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.

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 Mannitolo e sorbitolo < *nome ditta* >, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Patologie cardiache

Depressione miocardica, edema polmonare.

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:

Principi attivi:

Mannitolo	g 5,4
Sorbitolo	g 27,0

mMol/l:	178
---------	-----

Osmolarità teorica (mOsm/l)	178
-----------------------------	-----

pH	da 5,0 a 7,0
----	--------------

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*