



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI
SOLVENTE PER USO PARENTERALE

Pagina 1 di 5

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Acqua sterile ed apirogena per preparazioni iniettabili.

Esaminata in condizioni ottimali di visibilità, è limpida, incolore ed esente da particelle in sospensione. Non deve contenere agenti antimicrobici o altri additivi.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per uso parenterale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Allestimento di preparazioni iniettabili.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicinali iniettabili o di altre preparazioni sterili. Scegliere il volume da impiegare in base alle esigenze di diluizione della preparazione iniettabile.

4.3. Controindicazioni

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le controindicazioni, si rimanda al paragrafo 4.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti; la somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le interazioni con altri medicinali, si rimanda al paragrafo 4.5 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.6. Gravidanza ed allattamento

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza e allattamento, si rimanda al paragrafo 4.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

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

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari, si rimanda al paragrafo 4.7 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per gli effetti indesiderati, si rimanda al paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.9. Sovradosaggio

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per il sovradosaggio, si rimanda al paragrafo 4.9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI
SOLVENTE PER USO PARENTERALE

Pagina 2 di 5

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti.

Codice ATC: V07AB

L'acqua per preparazioni iniettabili è acqua distillata sterile, esente da pirogeni, destinata all'impiego di preparazioni per uso parenterale. Si ottiene per distillazione di acqua potabile, purificata o distillata in un distillatore di vetro neutro, quarzo o metallo dotato di un dispositivo che eviti lo sgocciolamento; la prima porzione del distillato viene scartata, mentre il rimanente viene raccolto in contenitori idonei chiusi e successivamente sterilizzati al calore per evitare qualsiasi contaminazione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le proprietà farmacocinetiche, si rimanda al paragrafo 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per i dati preclinici di sicurezza, si rimanda al paragrafo 5.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto" relativo al farmaco che si intende somministrare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

L'acqua per preparazioni iniettabili non deve contenere agenti antimicrobici o altri additivi.

6.2. Incompatibilità.

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le incompatibilità, si rimanda al paragrafo 6.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

6.3. Periodo di validità.

3 anni a confezionamento integro.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Nessuna particolare precauzione.

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione con il farmaco da somministrare, si rimanda al paragrafo 6.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco che si intende somministrare.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Fiale di vetro, flaconi di vetro con tappo in elastomero e ghiera di alluminio.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

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

Fiala 2 ml:	A.I.C. 030649014		
Fiala 5 ml:	A.I.C. 030649038	- 5 fiale 5 ml:	A.I.C. 030649267
Fiala 10 ml:	A.I.C. 030649053	- 5 fiale 10 ml:	A.I.C. 030649255
Fiala 20 ml:	A.I.C. 030649077	- 50 fiale 20 ml:	A.I.C. 030649089
Flacone 50 ml:	A.I.C. 030649091		

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

Luglio 2012



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Acqua sterile ed apirogena per preparazioni iniettabili.

Esaminata in condizioni ottimali di visibilità, è limpida, incolore ed esente da particelle in sospensione. Non deve contenere agenti antimicrobici o altri additivi.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per uso parenterale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Alllestimento di preparazioni iniettabili.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicinali iniettabili o di altre preparazioni sterili.

Scegliere il volume da impiegare in base alle esigenze di diluizione della preparazione iniettabile.

4.3. Controindicazioni

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le controindicazioni, si rimanda al paragrafo 4.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti; la somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le interazioni con altri medicinali, si rimanda al paragrafo 4.5 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.6. Gravidanza ed allattamento

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza e allattamento, si rimanda al paragrafo 4.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

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

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari, si rimanda al paragrafo 4.7 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.



4.8. Effetti indesiderati

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per gli effetti indesiderati, si rimanda al paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.9. Sovradosaggio

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per il sovradosaggio, si rimanda al paragrafo 4.9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti.

Codice ATC: V07AB

L'acqua per preparazioni iniettabili è acqua distillata sterile, esente da pirogeni, destinata all'impiego di preparazioni per uso parenterale. Si ottiene per distillazione di acqua potabile, purificata o distillata in un distillatore di vetro neutro, quarzo o metallo dotato di un dispositivo che eviti lo sgocciolamento; la prima porzione del distillato viene scartata, mentre il rimanente viene raccolto in contenitori idonei chiusi e successivamente sterilizzati al calore per evitare qualsiasi contaminazione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le proprietà farmacocinetiche, si rimanda al paragrafo 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per i dati preclinici di sicurezza, si rimanda al paragrafo 5.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto" relativo al farmaco che si intende somministrare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

L'acqua per preparazioni iniettabili non deve contenere agenti antimicrobici o altri additivi.

6.2. Incompatibilità.

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le incompatibilità, si rimanda al paragrafo 6.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

6.3. Periodo di validità.

3 anni: sacche PVC e PP, flaconi vetro.

2 anni: sacche PVC FREE e flaconi PP.



6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.

Nessuna particolare precauzione.

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione con il farmaco da somministrare, si rimanda al paragrafo 6.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco che si intende somministrare.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Flaconi vetro e flaconi PP con tappo in elastomero e ghiera di alluminio, sacche PVC, PP e PVC FREE.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

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

Flacone vetro 100 ml:	A.I.C. 030649103
Flacone vetro 250 ml:	A.I.C. 030649115
Flacone vetro 500 ml:	A.I.C. 030649127
Flacone vetro 1000 ml:	A.I.C. 030649139
Flacone PP 500 ml:	A.I.C. 030649242
Flacone PP 1000 ml:	A.I.C. 030649230
Sacca PP 100 ml:	A.I.C. 030649141
Sacca PP 250 ml:	A.I.C. 030649154
Sacca PP 500 ml:	A.I.C. 030649166
Sacca PP 1000 ml:	A.I.C. 030649178
Sacca PVC 2000 ml:	A.I.C. 030649180
Sacca PVC 3000 ml:	A.I.C. 030649192
Sacca PVC 4000 ml:	A.I.C. 030649204
Sacca PVC 5000 ml:	A.I.C. 030649216
20 Sacche PVC FREE 100 ml:	A.I.C. 030649279
20 Sacche PVC FREE 250 ml:	A.I.C. 030649281
15 Sacche PVC FREE 500 ml:	A.I.C. 030649293
10 Sacche PVC FREE 1000 ml:	A.I.C. 030649305

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

novembre 2012