

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO FIALE

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI MONICO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Allestimento di preparazioni iniettabili

CONTROINDICAZIONI

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le controindicazioni, si rimanda al paragrafo "Effetti indesiderati" del foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 (diminuzione della concentrazione del potassio nel sangue).

INTERAZIONI

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le interazioni con altri medicinali, si rimanda al paragrafo "Interazioni" del foglio illustrativo del farmaco che si intende somministrare.

AVVERTENZE SPECIALI

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 foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

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 ed utilizzare macchinari, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

DOSE, MODO E TEMPO 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.

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le incompatibilità, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

SOVRADOSAGGIO

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per il sovradosaggio, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

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 foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare oltre tale data.

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione con il farmaco da somministrare, si rimanda al foglio illustrativo del farmaco che si intende somministrare.

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

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.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Solvente per uso parenterale.

Fiala in vetro da 2 - 5 - 10 - 20 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

PRODUTTORE

MONICO SPA, via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

04 Gennaio 2011.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO FLACONI/SACCHE

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI MONICO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Allestimento di preparazioni iniettabili.

CONTROINDICAZIONI

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le controindicazioni si rimanda al paragrafo "Controindicazioni" del foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 della concentrazione degli elettroliti; la somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia (diminuzione della concentrazione del potassio nel sangue).

INTERAZIONI

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le interazioni con altri medicinali si rimanda al paragrafo "Interazioni" del foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza ed allattamento

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza ed allattamento si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

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 ed usare macchinari, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

DOSE, MODO E TEMPO 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.

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le incompatibilità si rimanda al foglio illustrativo del farmaco che si intende somministrare.

SOVRADOSAGGIO

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per il sovradosaggio si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

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 foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

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

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione con il farmaco da somministrare, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

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

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.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Solvente per uso parenterale.

Flacone di vetro di Tipo II contenente 50 - 100 - 250 - 500 - 1000 ml di soluzione.

Sacca in polipropilene contenente 50 - 100 - 250 - 500 - 1000 - 2000 - 3000 - 4000 - 5000 ml di soluzione.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A.

Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

PRODUTTORE

MONICO S.p.A.

Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

22 Agosto 2011.