

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO ACQUA PPI FIALE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI MONICO - PICCOLI VOLUMI

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 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 Speciali avvertenze e precauzioni di 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 ridurre la concentrazione degli elettroliti; la somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

4.5 Interazioni con altri medicinali e 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 e 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 paragrafo 4.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare 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 di usare macchinari, si rimanda al paragrafo

4.7 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto del 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 della 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 iniettabile 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista 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

La validità del prodotto per le presentazioni in fiale è di 60 mesi, mentre per le presentazioni in flacone e sacca in materiale plastico è di 36 mesi, in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Fiale di vetro di tipo I da ml 2, 5, 10 o 20.

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

MONICO S.p.A. - Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione		Codice AIC
1 fiala	2 ml	030779 019
1 fiala	5 ml	030779 021
1 fiala	10 ml	030779 033
1 fiala	20 ml	030779 045
5 fiale	2 ml	030779 298
5 fiale	5 ml	030779 274
5 fiale	10 ml	030779 286
10 fiale	2 ml	030779 058
10 fiale	5 ml	030779 060
10 fiale	10 ml	030779 072
10 fiale	20 ml	030779 084

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/11 novembre 2003.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04 Gennaio 2011.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO ACQUA PPI FLACONI/SACCHE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI MONICO

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 di 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 della 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 veicoli ed 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 della 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 PROPRIETA' 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 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

Anni 3, per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Utilizzare subito dopo l'apertura del contenitore.

6.4 Precauzioni particolari 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 relativo al farmaco che si intende somministrare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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.

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

MONICO S.p.A.

via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

030779	096	flacone da 50 ml
030779	108	flacone da 100 ml
030779	110	flacone da 250 ml
030779	122	flacone da 500 ml
030779	134	flacone da 1000 ml
030779	146	sacca da 2000 ml
030779	159	sacca da 3000 ml
030779	161	sacca da 4000 ml
030779	173	sacca da 5000 ml
030779	185	50 ml in flacone da 100 ml
030779	197	100 ml in flacone da 250 ml
030779	209	250 ml in flacone da 500 ml
		500 ml in flacone da 1000 ml
030779	211	ml
030779	235	sacca da 100 ml
030779	247	sacca da 250 ml
030779	250	sacca da 500 ml
030779	262	sacca da 1000 ml

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

11 novembre 1993/11 novembre 2003.

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22 Agosto 2011

Agenzia Italiana del Farmaco