

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acqua per preparazioni iniettabili Eurospital 500 ml solvente per uso parenterale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

500 ml contengono:

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 500 ml.

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.

4.3 Controindicazioni

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. L'acqua deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllarne la presenza introdurre il raccordo a flacone capovolto: si osserva gorgogliamento. L'eventuale residuo non deve 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 ipoaliemia.

Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti, codice ATC: V07AB.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Assenti.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3 Periodo di validità

A confezione integra, 36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro II° da 500 ml di acqua.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

EUROSPITAL S.p.A.

Via Flavia N° 122, Trieste

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 500 ml - AIC n. 033122019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 ottobre 1998

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO