

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BIOARGININA 20 g / 500 ml soluzione per infusione L-arginina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BIOARGININA soluzione per infusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BIOARGININA soluzione per infusione
3. Come usare BIOARGININA soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIOARGININA soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BIOARGININA soluzione per infusione E A COSA SERVE

BIOARGININA soluzione per infusione contiene L-arginina ed è indicata negli adulti nel trattamento dell'iperammoniemia (malattia provocata dall'eccessiva quantità di ammoniaca nel sangue) causata da difetti del ciclo dell'urea (un ciclo che tramite una serie di reazioni biochimiche riduce le concentrazioni di ammoniaca).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BIOARGININA soluzione per infusione

Non prenda BIOARGININA soluzione per infusione

- Se è allergico al principio attivo (L-arginina cloridrato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha l'acidosi ipercloremica (aumento dell'acidità del sangue dovuto all'accumulo di cloruri che può essere causato da un'infezione che provoca diarrea o vomito).
- In caso di alterata funzionalità renale.

Non utilizzi BIOARGININA soluzione per infusione nei bambini o adolescenti (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BIOARGININA soluzione per infusione.

Non usi la soluzione se non è perfettamente limpida.

Una volta forato il tappo del flacone, inizi subito l'infusione. Non è possibile fare diverse infusioni nel tempo con lo stesso flacone.

Bambini e adolescenti

Non utilizzi BIOARGININA soluzione per infusione nei bambini o adolescenti (vedere "Non prenda BIOARGININA").

Altri medicinali e BIOARGININA soluzione per infusione

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni o incompatibilità tra BIOARGININA soluzione per infusione e altri farmaci.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Usi BIOARGININA soluzione per infusione solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BIOARGININA soluzione per infusione non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. COME USARE BIOARGININA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata giornaliera può variare da 1 a 3 flaconi per via endovenosa (iniezione in vena), salvo diversa prescrizione del medico.

La somministrazione deve essere effettuata solo per via endovenosa e va praticata sempre lentamente per non incorrere in possibili effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Se usa più BIOARGININA di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione di una dose eccessiva, non essendo noto un antidoto specifico (sostanza in grado di neutralizzare l'effetto della BIOARGININA soluzione per infusione), lei sarà sottoposto alle usuali misure di emergenza.

Se dimentica di usare BIOARGININA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per la presenza di cloruro è possibile la comparsa di acidosi ipercloremica.

L'infusione troppo rapida può causare vomito (vedere paragrafo 3 “Come usare BIOARGININA soluzione per infusione”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BIOARGININA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto integro correttamente conservato.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è perfettamente limpida.

Una volta forato il tappo del flacone, dare subito inizio all'infusione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene BIOARGININA soluzione per infusione

Ogni flacone da 500 ml contiene:

Principio attivo: L-arginina cloridrato 20 g.

Altri componenti: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BIOARGININA soluzione per infusione e contenuto della confezione

Soluzione per infusione. Soluzione limpida incolore contenuta in flacone di vetro da 500 ml.

La confezione contiene 1 flacone da 500 ml con deflussore (tubo che permette la somministrazione del farmaco) sterile pronto per l'uso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A. - Via E. Scaglione,27 – 80145 Napoli.

Produttore

BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A. - Via De Ambrosiis, 2-4-6 - 15067 Novi Ligure (AL).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il