

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acqua per preparazioni iniettabili B. Braun.

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.

1000 ml contengono: acqua p.p.i. q.b. a 1000 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.

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 di 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 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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: 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

Flaconcino: 36 mesi.

Sacca: 36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi.

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

Flaconcino di plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Sacca di plastica da 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun Strasse, 1

D-34212 Melsungen (Germania)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(I) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flaconcino da 100 ml	A.I.C. n. 030898074;
flaconcino da 250 ml	A.I.C. n. 030898086;
flaconcino da 500 ml	A.I.C. n. 030898011;
flaconcino da 1000 ml	A.I.C. n. 030898023;
20 flaconcini da 100 ml	A.I.C. n. 030898175;
20 flaconcini da 250 ml	A.I.C. n. 030898187;
10 flaconcini da 500 ml	A.I.C. n. 030898124;
10 flaconcini da 1000 ml	A.I.C. n. 030898136;
sacca da 1000 ml	A.I.C. n. 030898035;
sacca da 2000 ml	A.I.C. n. 030898047;
sacca da 3000 ml	A.I.C. n. 030898050;
sacca da 5000 ml	A.I.C. n. 030898062.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08-11-1993 // 08-11-2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2012.

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Acqua per preparazioni iniettabili B. Braun.

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 microbici 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 Speciali avvertenze e 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.

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 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 di usare 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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

L'acqua per preparazioni iniettabili è acqua distillata di acqua potabile 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 gli effetti indesiderati, si rimanda al paragrafo 4.8 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, si rimanda al paragrafo 5.3 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 microbici 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

36 mesi.

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 capacità del contenitore

Fiala di plastica da 5 ml, 10 ml, 20 ml.

Fiala in polipropilene (PP) da 10 e 20 ml, solo per le confezioni da 100 fiale.

Flacone di plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Sacca di plastica da 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun Strasse, 1

D-34212 Melsungen (Germania)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

fiala da 5 ml A.I.C. n. 030898098

fiala da 10 ml A.I.C. n. 030898100

fiala da 20 ml A.I.C. n. 030898112

20 fiale da 5 ml	A.I.C. n. 030898148
20 fiale da 10 ml	A.I.C. n. 030898151
20 fiale da 20 ml	A.I.C. n. 030898163
100 fiale in PP da 10 ml	A.I.C. n. 030898199
100 fiale in PP da 20 ml	A.I.C. n. 030898201

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08-11-1993 // 08-11-2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28/07/2011

Agenzia Italiana del Farmaco