

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acqua per preparazioni iniettabili Bioindustria L.I.M.

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

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 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 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 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.

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

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 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

5 anni.

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 del farmaco che si intende somministrare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro neutro contenenti rispettivamente:

1 ml di acqua ppi, confezione da 10 fiale

2 ml di acqua ppi, confezione da 10 fiale

5 ml di acqua ppi, confezione da 10 fiale

10 ml di acqua ppi, confezione da 10 fiale

20 ml di acqua ppi, confezione da 5 fiale

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

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

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

AIC: 031022128 fiala ml 1 confezione da 10 fiale

AIC: 031022320 fiala ml 2 confezione da 10 fiale

AIC: 031022167 fiala ml 5 confezione da 10 fiale

AIC: 031022205 fiala ml 10 confezione da 10 fiale

AIC: 031022256 fiala ml 20 confezione da 5 fiale

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17/12/1993

Data di rinnovo: 12/2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acqua per preparazioni iniettabili Bioindustria L.I.M.

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

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 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 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 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.

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

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 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

3 anni.

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 del farmaco che si intende somministrare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini in vetro tipo II (Ph. Eur.), con tappo in gomma butilica e ghiera a strappo in alluminio contenenti rispettivamente:

50 ml di acqua ppi, confezione da 1 flaconcino

50 ml di acqua ppi in flaconcino da 100 ml, confezione da 1 flaconcino

100 ml di acqua ppi, confezione da 1 flaconcino

100 ml di acqua ppi in flaconcino da 250 ml, confezione da 1 flaconcino

250 ml di acqua ppi, confezione da 1 flaconcino

250 ml di acqua ppi in flaconcino da 500 ml, confezione da 1 flaconcino

500 ml di acqua ppi, confezione da 1 flaconcino

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

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

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

AIC: 031022015 flaconcino ml 50 ml, confezione da 1 flaconcino

AIC: 031022104 50 ml in flaconcino da 100 ml, confezione da 1 flaconcino

AIC: 031022282 flaconcino 100 ml, confezione da 1 flaconcino

AIC: 031022294 flaconcino 250 ml, confezione da 1 flaconcino

AIC: 031022306 flaconcino 500 ml, confezione da 1 flaconcino

AIC: 031022142 100 ml in flaconcino da 250 ml, confezione da 1 flaconcino

AIC: 031022181 250 ml in flaconcino da 500 ml, confezione da 1 flaconcino

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17/12/1993

Data di rinnovo: 12/2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del