

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI – FISIOPHARMA

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 ipokalemia.

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.

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 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 Validità

A confezionamento integro: 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 del contenitore e confezioni.

Fiala di vetro neutro di Tipo I e capacità 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml

Flaconi di vetro di Tipo III e capacità 20ml, 50ml, 100ml

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

Fisiopharma srl – Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Acqua per preparazioni iniettabili 1 Fiala 1ml	A.I.C. 031405020
Acqua per preparazioni iniettabili 5 Fiale 1 ml	A.I.C. 031405032
Acqua per preparazioni iniettabili 10 Fiale 1 ml	A.I.C. 031405044
Acqua per preparazioni iniettabili 50 Fiale 1 ml	A.I.C. 031405057
Acqua per preparazioni iniettabili 100 Fiale 1 ml	A.I.C. 031405069
Acqua per preparazioni iniettabili 1 Fiala 2 ml	A.I.C. 031405071
Acqua per preparazioni iniettabili 5 Fiale 2 ml	A.I.C. 031405083
Acqua per preparazioni iniettabili 10 Fiale 2 ml	A.I.C. 031405095
Acqua per preparazioni iniettabili 50 Fiale 2 ml	A.I.C. 031405107
Acqua per preparazioni iniettabili 100 Fiale 2 ml	A.I.C. 031405119
Acqua per preparazioni iniettabili 1 Fiala 3 ml	A.I.C. 031405121
Acqua per preparazioni iniettabili 5 Fiale 3 ml	A.I.C. 031405133
Acqua per preparazioni iniettabili 10 Fiale 3 ml	A.I.C. 031405145
Acqua per preparazioni iniettabili 50 Fiale 3 ml	A.I.C. 031405158
Acqua per preparazioni iniettabili 100 Fiale 3 ml	A.I.C. 031405160
Acqua per preparazioni iniettabili 1 Fiala 5 ml	A.I.C. 031405172
Acqua per preparazioni iniettabili 5 Fiale 5 ml	A.I.C. 031405184
Acqua per preparazioni iniettabili 10 Fiale 5 ml	A.I.C. 031405196
Acqua per preparazioni iniettabili 50 Fiale 5 ml	A.I.C. 031405208
Acqua per preparazioni iniettabili 100 Fiale 5 ml	A.I.C. 031405210
Acqua per preparazioni iniettabili 1 Fiala 10 ml	A.I.C. 031405222
Acqua per preparazioni iniettabili 5 Fiale 10 ml	A.I.C. 031405234
Acqua per preparazioni iniettabili 10 Fiale 10 ml	A.I.C. 031405246
Acqua per preparazioni iniettabili 50 Fiale 10 ml	A.I.C. 031405259
Acqua per preparazioni iniettabili 100 Fiale 10 ml	A.I.C. 031405261
Acqua per preparazioni iniettabili 1 Flacone 20 ml	A.I.C. 031405273
Acqua per preparazioni iniettabili 1 Flacone 50 ml	A.I.C. 031405285
Acqua per preparazioni iniettabili 1 Flacone 100 ml	A.I.C. 031405297

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/11/1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Determinazione AIFA n. 2406 del 23/12/2010