

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acqua per Preparazioni Iniettabili DIACO 50 ml Solvente per uso parenterale  
Acqua per Preparazioni Iniettabili DIACO 100 ml Solvente per uso parenterale  
Acqua per Preparazioni Iniettabili DIACO 250 ml Solvente per uso parenterale  
Acqua per Preparazioni Iniettabili DIACO 500 ml Solvente per uso parenterale  
Acqua per Preparazioni Iniettabili DIACO 1000 ml Solvente per uso parenterale

## 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 d'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 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza ed 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 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**

|         |        |
|---------|--------|
| 50 ml.  | 3 anni |
| 100 ml. | 3 anni |
| 250 ml. | 3 anni |

|          |        |
|----------|--------|
| 500 ml.  | 3 anni |
| 1000 ml. | 3 anni |

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna particolare precauzione

Per le condizioni di conservazione dopo la 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**

Flacone di vetro tipo II° da 100 ml con tappo in elastomero e sigillo di garanzia.  
Flacone di vetro tipo II° da 50 ml con tappo in elastomero e sigillo di garanzia.  
Flacone di vetro tipo II° da 250 ml con tappo in elastomero e sigillo di garanzia.  
Flacone di vetro tipo II° da 500 ml con tappo in elastomero e sigillo di garanzia.  
Flacone di vetro tipo II° da 1000 ml con tappo in elastomero e sigillo di garanzia.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **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**

Diaco Biofarmaceutici S.r.l.  
Via Flavia 124 – 34147 Trieste

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 50 ml AIC n. 033840012  
Confezione da 100 ml AIC n. 033840024  
Confezione da 250 ml AIC n. 033840036  
Confezione da 500 ml AIC n. 033840048  
Confezione da 1000 ml AIC n. 033840051

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18 Maggio 1998

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**