

## ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GRANDI VOLUMI ( $\geq 100$ ml)

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acqua per preparazioni iniettabili Galenica Senese

#### 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 i 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 del 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 relative 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**

*Flaconcini:* 36 mesi dalla data di preparazione.

*Sacche:* 24 mesi dalla data di preparazione.

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

Flaconcini: nessuna particolare precauzione.

Sacche: conservare a temperatura non superiore a 30°C in contenitore ben chiuso.

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**

Flaconcino in vetro da: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Sacca in plastica da: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml di grado medicale prestampata con diciture e colori caratteristici per prodotto, a uno o due tubi con tappo vial perforabile e/o raccordo luer lock. Raccorderia speciale a richiesta. Confezionamento secondario: involucro di accoppiata a richiesta sottovuoto sterile (superficie sacca primaria sterile).

Flaconcino in polipropilene da 500 ml.

#### **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**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

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

<i>Flaconcini:</i>		<i>Sacche:</i>	
100 ml	AIC: 029824087	100 ml	AIC: 029824137
250 ml	AIC: 029824099	250 ml	AIC: 029824149
500ml	AIC: 029824101	500 ml	AIC: 029824152
1000 ml	AIC: 029824113	1000 ml	AIC: 029824164
<i>Flaconcini in polipropilene</i>			
1 flaconcino	500 ml	AIC	029824341
20 flaconcini	500 ml	AIC	029824354

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:**

Dicembre 1993/ Dicembre 2003/Dicembre 2008

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

*Determinazione AIFA del 29 luglio 2011*

### **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI - PICCOLI VOLUMI (<100 ml)**

#### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Acqua per preparazioni iniettabili Galenica Senese

#### **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 preparazione 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 i 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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. 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 del 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 relative 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

*Flaconcini e Fiale:*

36 mesi dalla data di preparazione.

*Sacche:*

24 mesi dalla data di preparazione.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Flaconcini e fiale: nessuna particolare precauzione.

Sacche: conservare a temperatura non superiore a 30°C in contenitore ben chiuso.

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 in vetro da: 1 ml, 2ml, 3 ml, 5 ml, 10ml, 20 ml;

Flaconcino in vetro da: 50 ml;

Sacca in plastica da: 50 ml di grado medicale prestampata con diciture e colori caratteristici per prodotto, a uno o due tubi con tappo vial perforabile e/o raccordo luer lock. Raccorderia speciale a richiesta. Confezionamento secondario: involucro di accoppiata a richiesta sottovuoto sterile (superficie sacca primaria sterile).

### 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

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

## 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Fiale:</i>		<i>Fiale:</i>		<i>Fiale:</i>	
1 ml	AIC: 029824012	5 fiale da 1 ml	AIC: 029824238	5 fiale da 5 ml	AIC: 029824291
2 ml	AIC: 029824024	10 fiale da 1ml	AIC: 029824240	10 fiale da 5ml:	AIC: 029824303
3 ml	AIC: 029824036	5 fiale da 2ml	AIC: 029824253	5 fiale da 10 ml	AIC: 029824315
5 ml	AIC: 029824048	10 fiale da 2 ml	AIC: 029824265	10 fiale da 10ml	AIC: 029824327
10 ml	AIC: 029824051	5 fiale da 3 ml	AIC: 029824277	10 fiale da 20ml	AIC: 029824339
20 ml	AIC: 029824063	10 fiale da 3ml	AIC: 029824289		

*Flaconcino:*

50 ml AIC: 029824075

*Sacca:*

50 ml AIC: 029824125

## 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Dicembre 1993/ Dicembre 2003/Dicembre 2008

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

*Determinazione AIFA del 23 Dicembre 2010*