

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

## 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.

pH tra 4,5 e 7.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Allestimento di preparazioni iniettabili (diluizione e ricostituzione di farmaci per somministrazione parenterale).

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicinali iniettabili o di altre preparazioni sterili. Seguire le istruzioni per l'uso dei farmaci aggiunti per i volumi e la via di somministrazione.

Scegliere il volume da impiegare in base alle esigenze di diluizione della preparazione iniettabile. La velocità di somministrazione dipenderà dal regime di dosaggio del farmaco prescritto. Dopo adeguata miscelazione dell'additivo prescritto, il dosaggio è di solito dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente come pure dai risultati di laboratorio.

### 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. Non deve essere somministrata da sola.

### 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.

L'acqua per preparazioni iniettabili è ipotonica e NON deve essere somministrata da sola.

Non usare per iniezione endovenosa se non viene resa isotonica da un soluto adatto.

Quando l'acqua per preparazioni iniettabili viene usata come diluente di soluzioni ipertoniche, deve essere effettuata un'adeguata diluizione per rendere la soluzione isotonica.

A seguito dell'infusione può verificarsi emolisi. A seguito dell'emolisi è stata riportata insufficienza renale indotta dall'emoglobina.

Quando si somministrano grandi volumi, l'equilibrio ionico deve essere regolarmente monitorato.

Le presentazioni da 500 e 1000 ml vanno usate come diluenti e non per diretta somministrazione endovenosa.

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

Non sono stati effettuati studi sulle interazioni.

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 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.

##### *Patologie del sistema emolinfopoietico*

La somministrazione da sola dell'acqua per preparazioni iniettabili può causare emolisi.

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<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.

A seguito dell'infusione di grandi volumi di soluzioni ipotoniche può verificarsi emolisi usando acqua per preparazioni iniettabili come diluente (vedere paragrafo 4.4).

In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento deve essere interrotto ed il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per i segni ed i sintomi correlati al farmaco somministrato.

## **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.

Essendo solo un veicolo per la somministrazione di farmaci aggiunti, la farmacodinamica dipende dalla natura del farmaco aggiunto.

### **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.

Gli additivi possono essere incompatibili e quelli noti per la loro incompatibilità non devono essere usati.

Prima di aggiungere un farmaco verificare che sia solubile e stabile in acqua al pH dell'acqua per preparazioni iniettabili e che sia compatibile.

### **6.3 Periodo di validità**

36 mesi.

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

Nessuna particolare precauzione.

#### *Additivi*

La stabilità chimica e fisica di qualsiasi additivo al pH dell'acqua per preparazioni iniettabili deve essere stabilita prima dell'uso.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

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

Contenitore primario:

Flaconi di vetro: 250 e 500 ml

Contenitore primario:

Sacche Clear Flex: 250, 500 e 1000 ml.

Sacche Viaflo: 500 e 1000 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**

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20 – 00144 Roma

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

Acqua per preparazioni iniettabili Sacca Clear Flex 250 ml	A.I.C. n° 030906061
Acqua per preparazioni iniettabili 30 Flaconi 250 ml	A.I.C. n° 030906414
Acqua per preparazioni iniettabili 20 Flaconi 500 ml	A.I.C. n° 030906426
Acqua per preparazioni iniettabili 20 Sacche Clear Flex 500 ml	A.I.C. n° 030906438
Acqua per preparazioni iniettabili 12 Sacche Clear Flex 1000 ml	A.I.C. n° 030906440
Acqua per preparazioni iniettabili 20 Sacche Viaflo 500 ml	A.I.C. n° 030906453
Acqua per preparazioni iniettabili 10 Sacche Viaflo 1000 ml	A.I.C. n° 030906465

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

Data di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Acqua per preparazioni iniettabili: 17 dicembre 2008.

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