

Diaco

SODIO CLORURO LDB 0,9% [Soluzione Fisiologica]

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. Denominazione del Medicinale

Sodio Cloruro LDB 0.9% (Soluzione Fisiologica)
Soluzione Perfusione - Medicinale Equivalente

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1000 ml contengono:

Sodio cloruro	g 9,00
Acqua per prep. iniettabili	q.b.
mEq/l:	Na ⁺ 154; Cl ⁻ 154
Osmolarità teorica:	~ 308 mOsm/l
pH:	4,5 – 7,0

3. Forma Farmaceutica

Soluzione sterile ed apirogena, isotonica con il sangue

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico ed osmolarità ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio. Da uno a più flaconi al giorno e fino a 150 mEq sodio/ora.

4.3 Controindicazioni

Controindicato in pazienti con ipernatremia e nelle pletore idrosaline

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Monitorizzare il bilancio dei fluidi e gli elettroliti.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

4.8 Effetti indesiderati

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. Proprietà farmacologiche

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

N/A

6.2 Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista, se disponibile, prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

6.3 Validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione e riferita al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Attenzione : non utilizzare il medicinale dopo tale data.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flaconi di vetro tipo II° con tappo in elastomero e sigillo di garanzia, contenenti rispettivamente 50, 100, 250, 500, 1000 ml di soluzione.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, Produttore e Controllore Finale

Laboratori Diaco Biomedicali S.p.A. (LDB)
Via Flavia 124 - Trieste.

8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Flacone da 50 ml.	...	033855014
Flacone da 100 ml.	...	033855026
Flacone da 250 ml.	...	033855038
Flacone da 500 ml.	...	033855040
Flacone da 1000 ml.	...	033855053

9. Data di prima Autorizzazione all'Immissione in Commercio

18 Maggio 1998

10. Data dell'ultima revisione del testo

Maggio 2008

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Sodio cloruro 0,9 g/100 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono

Sodio cloruro	9,0 g
mEq/l: (Na ⁺)	154
(Cl ⁻)	154
Osmolarità teor. (mOsm/l)	308
pH	4,5-7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

4.3. Controindicazioni

Controindicato in pazienti con ipernatriemia e nelle pletore idrosaline.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi e gli elettroliti.** Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

4.5. Interazioni con altri medicinali

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8. Effetti indesiderati

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

4.9. Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

ATC: B05BB01

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua p.p.i.

6.2. Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche aseptiche.

6.3. Periodo di validità

Flaconi vetro:	36 mesi
Flaconi plastica:	24 mesi
Sacche flessibili:	24 mesi
Flaconi PE:	36 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5. Confezioni

FLACONI VETRO	100 ml, 49x100 ml, 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml
SACCHE FLESSIBILI	250 ml
FLACONI PLASTICA	250 ml, 500 ml, 1000 ml
FLACONI PE	40x100 ml, 20x250 ml, 30x250 ml, 10x500 ml, 20x500 ml, 10x1000 ml,

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

7. TITOLARE A.I.C.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala – Verona

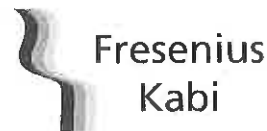
8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N° AIC	Confezioni
030775023	FLACONE 100 ML
030775035	FLACONE 250 ML
030775047	FLACONE 500 ML
031938133	SACCA FLESSIBILE 250 ML
031938160	FLACONE PLASTICA 250 ML
031938172	FLACONE PLASTICA 500 ML
031938184	FLACONE PLASTICA 1000 ML
035725023	49 FLACONI 100 ML
035725011	24 FLACONI 250 ML
035725035	20 FLACONI 500 ML
031938424	40 FLACONI PE 100 ML
031938412	20 FLACONI PE 250 ML
031938436	30 FLACONI PE 250 ML
031938448	10 FLACONI PE 500 ML
031938451	20 FLACONI PE 500 ML
031938463	10 FLACONI PE 1000 ML

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE – RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 Novembre 2003.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Acqua ppi q.b.

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

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.3. Controindicazioni

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

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.

Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicinali iniettabili o di altre preparazioni sterili.

4.5. Interazioni con altri medicinali

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

4.9. Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

ATC: V07AB

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3. Validità

Flacone vetro: 36 mesi

Flacone plastica: 24 mesi

Flaconi PE: 36 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Conservare le sacche in freeflex a temperatura inferiore a 25 °C; non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5. Natura e capacità del contenitore

Flaconi vetro: 100 ml, 49x100 ml, 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml, 12x1000 ml.

Flaconi plastica: 500 ml, 24x500 ml

Flaconi PE: 40x100 ml, 20x250 ml, 30x250 ml, 10x500 ml, 20x500 ml

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

7. TITOLARE A.I.C.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala – Verona

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N° A.I.C. descrizione confezione

030757025 Flacone vetro 100 ml

030757037 Flacone vetro 250 ml

030757049 Flacone vetro 500 ml

031917382 Flacone plastica 500 ml

031917572 49 Flaconi vetro 100 ml

031917584 24 Flaconi vetro 250 ml

031917608 20 Flaconi vetro 500 ml

031917596 12 Flaconi vetro 1000 ml

031917610 24 Flaconi plastica 500 ml

031917646 40 Flaconi PE 100 ml
031917659 20 Flaconi PE 250 ml
031917661 30 Flaconi PE 250 ml
031917673 10 Flaconi PE 500 ml
031917685 20 Flaconi PE 500 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 Novembre 1998.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Scheda tecnica del prodotto

Versylène® - Sodio Cloruro 0.9%

DISPOSITIVO MEDICO Classe IIa
Certificato CE n° 07234551 - Fabbricante: Fresenius Kabi France
Soluzione per le operazioni per irradiazioni in contenitore rigido di polipropilene da 250-500-1000 ml. **NON INIETTABILE.**

Composizione	
Sodio Cloruro	9,0
Acqua p.p.i. (q.b.)	1000
(NaCl)	154
Conducibilità	154
pH	300
	4,5 - 7,0

Validità: 32 mesi.

Usi: Usato in campo operatorio prima, durante e dopo interventi chirurgici per:

- Lavaggio delle ferite
- Irrigazione o medicazione delle ferite
- Flaccidato e lavaggio ferri chirurgici ed apparecchiature.

CONFEZIONAMENTO

Versylène® NaCl 0.9%	250 ml N° 12 paccatola
Versylène® NaCl 0.9%	500 ml N° 12 paccatola
Versylène® NaCl 0.9%	1000 ml N° 6 paccatola

Norme e Metodi applicati alla produzione e al controllo

1- La preparazione risponde ai requisiti di sicurezza prescritti dalla Direttiva 93/42/CEE "Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici" (MDD), recepita con Decreto Legislativo 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici".

2- La produzione della preparazione avviene in conformità alle "Norme di Buona Fabbricazione", così come previste dalla Direttiva 2003/90/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.

Il sistema di qualità del sito di produzione risponde alle standard internazionali norme NF EN ISO 13488.

3- Il prodotto finito risponde ai requisiti di qualità previsti dalla monografia "Preparations for Irrigation" (11136) della Ph. Eur. In particolare la sterilità è verificata con metodo di filtrazione su membrana e l'aplogenicità è eseguita con LAI test. Il prodotto è maggiormente garantito da controlli aggiuntivi rispondenti ai requisiti di qualità delle soluzioni per infusione, luoghi di purezza e contaminazione batterica. È sottoposta la monografia della Ph. Eur. corrente edizione, "Method of preparation of sterile products" (5.1.1).

4- Contenitore e chiusura: il sistema di chiusura è costituito da un flacone in polipropilene rigido e da un tappo a vite in materiale plastico con sigillo di garanzia. I materiali del sistema chiusura rispondono ai requisiti della monografia "Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations" (3.1.6) della Ph. Eur., edizione corrente.

5- Le materie prime utilizzate sono di grado farmaceutico e rispondono ai requisiti prescritti dalle monografie corrispondenti della Ph. Eur., edizione corrente.

6- Sterilizzazione: mediante autoclave a vapore con aria in circolo, gestita da sistema computerizzato. Risponde ai requisiti della norma EN 554.

7- Etichettatura: contiene tutte le informazioni minime sul flacone e tutte le informazioni necessarie nel foglio illustrativo, come da punto 13.3 del MDD e da norma EN 1041.

8- Certificati di analisi: sono regolarmente compilati per lotto di produzione e disponibili su richiesta.

Versylène® Acqua

DISPOSITIVO MEDICO Classe IIa
Certificato CE n° 07234551 - Fabbricante: Fresenius Kabi France
Soluzione sterile adoperata per irradiazioni in contenitore rigido di polipropilene da 250-500-1000 ml. **NON INIETTABILE.**

Composizione

Acqua p.p.i.
Validità: 32 mesi.

Usi: Usato in campo operatorio prima, durante e dopo interventi chirurgici per:

- Lavaggio delle ferite
- Irrigazione o medicazione delle ferite
- Flaccidato e lavaggio ferri chirurgici ed apparecchiature.

Avvertenze

Poiché l'acqua sterile è priva di sali può causare irritazioni se associata direttamente, è sconsigliato l'uso in condizioni let. procedure chirurgiche nelle quali è richiesta l'assorbimento.

CONFEZIONAMENTO

Versylène® Acqua	250 ml N° 12 paccatola
Versylène® Acqua	500 ml N° 12 paccatola
Versylène® Acqua	1000 ml N° 6 paccatola

Versylène®

Flacone in polipropilene
per irrigazione



LOTTO 8 (ACQUA E SODIO CLOR.
VERSYLENE)

SOLUZIONI PER IRRIGAZIONE

Irrigazione:
un'idea che progredisce

All'interno di una moderna struttura ospedaliera, vi è la necessità di avere a disposizione soluzioni sterili ed apirogene per lavaggio ed irrigazione:

- Nelle **Sale Operatorie** per l'irrigazione intraperitoneale e per il lavaggio delle strumentazioni (ferri chirurgici, laparoscopi) vengono utilizzate soluzioni di Acqua sterile 0,9% di Sodio Cloruro 0,9%
- Nelle **Patologie Neonatali** si utilizza acqua sterile per l'umidificazione delle culle termiche

Fino ad oggi tali soluzioni, utilizzate per l'irrigazione, erano contenute in flaconi di vetro o in sacche da infusione, "pensate" esclusivamente per la somministrazione parenterale.

L'utilizzo per l'irrigazione delle comuni soluzioni
iniettabili presenta significative limitazioni
e controindicazioni:

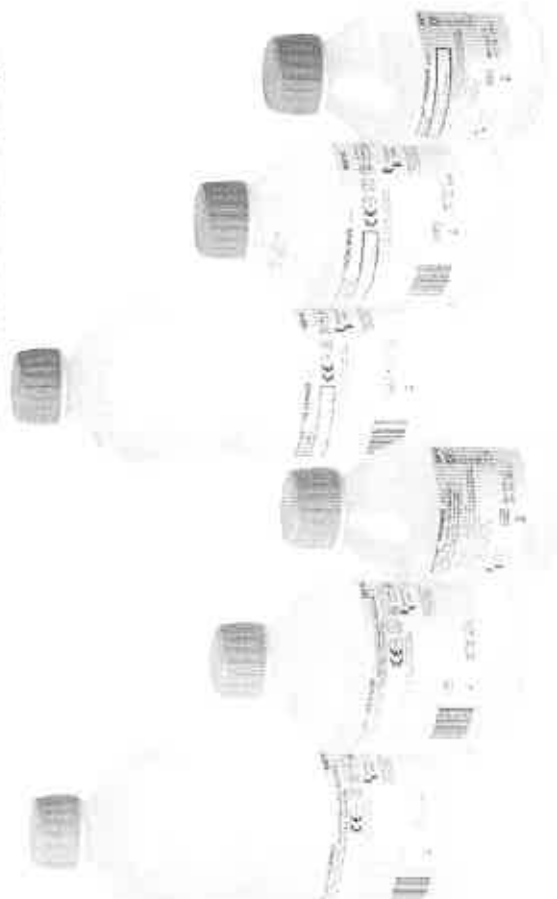
Filazione In vitro

- Necessità di "scarsulare" il fascione utilizzando pinze o forbici con conseguenti problemi di sicurezza (389087-12)
- Possibilità di lesioni da punta e/o taglio per chi esegue la manovra di apertura (3)
- Rischio di rottura del fascione durante il riscaldamento secondario dovuto a shock termico
- Possibilità di schiacciare il fascione durante la manipolazione con rischi per il paziente e l'operatore
- Difficoltà di utilizzo del fascione caldo

5400

- Necessità di tagliare il peduncolo della sacca o un angolo della sacca stessa per l'utilizzo
- Minore maneggevolezza del contenitore flessibile rispetto ad uno rigido
- Difficoltà di man-colazione della sacca riscaldata

il contenitore ottimale è quello che consente di superare questi limiti e di dare sicurezza e praticità alle procedure di irradiazione e lavaggio.



Versylène®:

la scelta per l'ospedale moderno

Versylene[®] di Fresenius Kabi è un flacone in Prolipropilene con Tappo a Vite concepito e sviluppato per l'irrigazione ed il lavaggio in ambito ospedaliero.

PRATICO

- Il Tappo a Vite permette una facile apertura del flacone, evitando l'utilizzo di forbici o altri strumenti inappropriati necessari quando si utilizzano contenitori per l'infusione parenterale

- Versylene® è infrangibile ed elimina i problemi di rottura tipici del contenitori in vetro

- Versylène[®] si può riscaldare a 80° C per 8 h. (6)

Schema di riscaldamento in forno a microonde*

I tempi approssimativi di riscaldamento²² per arrivare ad una temperatura di circa 65°C partendo dalla soluzione a 18°C sono i seguenti:

I tempi approssimativi di riscaldamento** necessari per arrivare ad una temperatura di circa 65°C partendo dalla soluzione a 25°C sono i seguenti:

*Lo schema è stato individuato attraverso uno studio eseguito con forno a microonde Danavox modello KOB-6107 con potenza di 700 Watt. È stata utilizzata la massima potenza disponibile, i tempi per raggiungere 155°C possono variare in funzione del forno impiegato e della potenza impostata. I controlli analitici relativi ai campioni dei formati 250ml e 1000ml sono risultati nella norma e entro le specifiche previste.

1 min e 45 sec	1 min e 15 sec
3 min e 15 sec	2 min e 30 sec
5 min	5 min
Flacone Versilylene 250ml	Flacone Versilylene 250ml
Flacone Versilylene 500ml	Flacone Versilylene 500ml
Flacone Versilylene 1000ml	Flacone Versilylene 1000ml

SICURO

- Il Sigillo di Garanzia consente di verificare l'integrità del fiacone
- Il Collo Anti-Gocciolamento evita possibili gocciolamenti sulla parete esterna del fiacone
- Versylène® è esente da lattice naturale (Latex-free) e da polivinilcloruro (PCV-free)
- Il Polipropilene utilizzato in Versylène® risponde ai requisiti della Ph. Eur.
- Versylène® è Sterilizzato a 121° C in autoclave a vapore

CARATTERISTICHE DELLA SOLUZIONE

Sodio Cloruro 0.9% (Ph.Eur.) e Acqua (Ph.Eur.)

- ▲ Le materie prime utilizzate sono di grado farmaceutico
- ▲ I controlli di qualità rispondono alle monografie della Ph.Eur.
- ▲ Le soluzioni non contengono né conservanti né batteriostatici





RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Sodio cloruro 0,9 g/100 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono

Sodio cloruro	9,0 g
mEq/l: (Na ⁺)	154
(Cl ⁻)	154
Osmolarità teor. (mOsm/l)	308
pH	4,5-7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed è in rapporto al deficit calcolato di sodio.

4.3. Controindicazioni

Controindicato in pazienti con ipernatriemia e nelle pletore idrosaline.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina, in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi e gli elettroliti.** Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

4.5. Interazioni con altri medicinali

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8. Effetti indesiderati

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

4.9. Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

ATC: B05BB01

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua p.p.i.

6.2. Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

6.3. Periodo di validità

Flaconi vetro:	36 mesi
Flaconi plastica:	24 mesi
Sacche flessibili:	24 mesi
Flaconi PE:	36 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5. Confezioni

FLACONI VETRO	100 ml, 49x100 ml, 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml
SACCHE FLESSIBILI	250 ml
FLACONI PLASTICA	250 ml, 500 ml, 1000 ml
FLACONI PE	40x100 ml, 20x250 ml, 30x250 ml, 10x500 ml, 20x500 ml, 10x1000 ml,

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

7. TITOLARE A.I.C.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala – Verona

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N° AIC	Confezioni
030775023	FLACONE 100 ML
030775035	FLACONE 250 ML
030775047	FLACONE 500 ML
031938133	SACCA FLESSIBILE 250 ML
031938160	FLACONE PLASTICA 250 ML
031938172	FLACONE PLASTICA 500 ML
031938184	FLACONE PLASTICA 1000 ML
035725023	49 FLACONI 100 ML
035725011	24 FLACONI 250 ML
035725035	20 FLACONI 500 ML
031938424	40 FLACONI PE 100 ML
031938412	20 FLACONI PE 250 ML
031938436	30 FLACONI PE 250 ML
031938448	10 FLACONI PE 500 ML
031938451	20 FLACONI PE 500 ML
031938463	10 FLACONI PE 1000 ML

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE – RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 Novembre 2003.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO**

SINTAMIN

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

L-Isoleucina	g	7,08
L-Leucina	g	9,24
L-Lisina acetato	g	10,44
(L-Lisina	g	7,50)
L-Metionina	g	5,40
L-Fenilalanina	g	5,76
L-Treonina	g	4,08
L-Triptofano	g	1,56
L-Valina	g	6,72
L-Arginina	g	9,72
L-Istidina	g	3,38
L-Alanina	g	7,20
L-Prolina	g	11,40
Glicina	g	11,81
L-Serina	g	6,00
L-Cisteina HCl H ₂ O	g	0,21
(L-Cisteina base	g	0,14)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1. Indicazioni terapeutiche**

Apporto parenterale di aminoacidi per la nutrizione parenterale totale in pazienti adulti senza patologia specifica d'organo con perdite di azoto fino a 10-15 g al giorno. La soluzione al 10% è una fonte ancora più concentrata di azoto.

4.2. Controindicazioni

La soluzione non va somministrata in pazienti con anuria o in coma e patico.

4.3. Posologia e modo di somministrazione

Infusione per vena centrale.

Il dosaggio di 500 ml nelle 8 ore, associati a glucosio ipertonico, lipidi, elettroliti e vitamine, consente una utilizzazione ottimale dell'azoto.

Infusione nelle vene periferiche: associata a glucosio 5% o 10%.

I preparati vanno impiegati finché è necessaria una nutrizione parenterale e la terapia lo richiama.

4.4. Avvertenze e speciali precauzioni d'uso

Il prodotto contiene Sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi. Usare solo se la soluzione è limpida, priva di particelle visibili in sospensione e se il contenitore è integro.

Come per tutte le soluzioni endovenose si deve evitare un sovraccarico circolatorio specie in pazienti con disfunzioni cardiache o polmonari.

Sospendere la somministrazione all'apparire di segni di intollerabilità.

4.5. Interazioni con altri medicinali

Non note. E' comunque preferibile astenersi dall'aggiungere farmaci o altri principi nutritivi alla soluzione da infondere.

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono attualmente disponibili informazioni riguardanti l'impiego del prodotto in gravidanza.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non riguarda.

4.8. Effetti indesiderati

Come per l'infusione endovenosa di altri aminoacidi, anche l'uso di questa soluzione di L-aminoacidi sintetici essenziali e non essenziali al 10% può aumentare l'acidità gastrica ed indurre la comparsa di ulcera da stress.

4.9. Sovradosaggio

Nessuna procedura particolare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

ATC: B05BA01

La soluzione di L-aminoacidi sintetici essenziali e non essenziali al 10% costituisce una miscela equilibrata di L-aminoacidi sintetici cristallini, in rapporto ottimale, corrispondente a quello presente nelle proteine nobili di origine animale. Contiene aminoacidi essenziali e non, la cui contemporanea e bilanciata presenza è condizione indispensabile per l'attuazione di una normale proteosintesi.

Fornisce un pool di aminoacidi già disponibili nella forma di utilizzazione biologica delle proteine e pertanto con funzioni rigenerative e nutritive nei processi metabolici dell'organismo umano.

Svolge di conseguenza azione di apporto di fattori plastici ed energetici per il recupero della normalità biofunzionale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione di Sintamin per infusione endovenosa mostra una buona utilizzazione degli aminoacidi verificata mediante aminogrammi plasmatici ed urinari.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione i.v. nel coniglio di 40 ml/kg del prodotto (pari a 1,33 volte la dose giornaliera terapeutica massima), non ha indotto alcuna modificazione significativa di pressione arteriosa, frequenza respiratoria e funzionalità del sistema nervoso periferico.

Nel ratto ipoalimentato, la somministrazione i.p. per 20 giorni di 30 ml/kg del prodotto (pari a una dose giornaliera terapeutica massima) ha indotto un maggior incremento ponderale rispetto ai controlli ed una riduzione della mortalità da ipoalimentazione.

La stessa dose somministrata per due volte successive nella cavia a distanza di 27 giorni (la prima per via i.p. e la seconda per via i.v.) non ha prodotto sintomi immediati o tardivi caratteristici della sindrome anafilattica. La stessa dose somministrata i.v. ripetutamente nel coniglio (12 gg. consecutivi) non ha indotto la comparsa di anticorpi circolanti. Sempre la stessa dose somministrata i.v. a giorni alterni nella cavia per sette volte non ha modificato il test di fissazione del complemento. Dai risultati di queste ultime tre prove risulta esclusa nell'animale di laboratorio qualunque attività immunogena del prodotto.

Sotto l'aspetto tossicologico i risultati degli studi condotti sono pienamente tranquillizzanti. Nelle prove di tossicità per somministrazione singola la specialità è stata impiegata nel ratto i.p. a dosi da 10 a 60 ml/kg e nel coniglio i.v. a dosi da 20 a 50 ml/kg (cioè fino a 2 volte la dose quotidiana terapeutica massima) senza che fosse possibile indurre alcun caso di morte negli animali trattati.

Nelle prove di tossicità per somministrazione prolungata condotte nel ratto e nel cane per via i.v. per 4 settimane con dosi crescenti da 0,25 a 1 dose quotidiana terapeutica massima, non si è prodotto alcun caso di morte negli animali trattati nè è comparsa particolare sintomatologia tossica.

Il prodotto, infine, non ha provocato alcun effetto negativo sulla gestazione e sullo sviluppo embrio-fetale del ratto e del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito, Acqua ppi.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

18 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce e conservare a temperatura non superiore a 25° C.

6.5. Confezioni

Flaconi in vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 24x250 ml, 20x500 ml;

Sacche in plastica 5000 ml, 2x5000 ml.

6.6. Istruzioni per l'uso

Vedi paragrafo posologia e modalità di somministrazione.

7. TITOLARE A.I.C.

FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.

Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (Verona)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone	100 ml	A.I.C. n. 029169012
Flacone	250 ml	A.I.C. n. 029169024
Flacone	500 ml	A.I.C. n. 029169036
Flacone	1000 ml	A.I.C. n. 029169048
24 Flaconi	250 ml	A.I.C. n. 029169063
Sacca	5000 ml	A.I.C. n. 029169051
20 Flaconi	500 ml	A.I.C. n. 029169075
2 sacche	5000 ml	A.I.C. n. 029169087

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

Flaconi: 31 ottobre 1994

Sacche: 08 gennaio 1997

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 1997



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

SIFRAMIN

Soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

L-Isoleucina	g 12,5
L-Leucina	g 15,5
L-Valina	g 12,0
Aminoacidi totali	40 g/l
Azoto totale	4,42 g/l
pH	5,8-6,8
Osmolarità teorica	mOsm/l 316

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Apporto parenterale in perfusione lenta continua di soli aminoacidi ramificati per il risveglio dal coma epatico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per infusione endovenosa. La soluzione va somministrata alle dosi di 1000 ml il primo giorno di trattamento, mentre nel corso del secondo giorno è consigliabile arrivare a 1500 ml, tenuto presente che il contenuto di un flacone da 500 ml va infuso in 8 ore. E' necessario infondere la soluzione miscelata al Glucosio al 50-70% in quantità adeguata (g 300-400 nelle 24 ore).

L'infusione va erogata nell'arco delle 24 ore in infusione lenta.

Utilizzare per somministrazione lenta goccia a goccia.

4.3. Controindicazioni

Turbe del metabolismo dei singoli aminoacidi, insufficienza renale.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

E' opportuno verificare se si debbono somministrare a scopo profilattico H2-antagonisti.

In genere, specie nei casi di maggiore gravità, è opportuno eseguire controlli del bilancio idroelettrolitico e dell'equilibrio acido-base provvedendo, se del caso, alla somministrazione di correttivi elettrolitici.

In particolare nel diabetico va tenuto debito conto dell'apporto calorico.

Usare solo se la soluzione è limpida, priva di particelle visibili in sospensione e se il contenitore è integro.

Proteggere dalla luce e conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali

Non note. E' comunque da evitare di aggiungere farmaci o altri principi nutritivi alla soluzione da infondere.

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono attualmente disponibili informazioni riguardanti l'impiego del prodotto in gravidanza.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

Non riguarda.

4.8. Effetti indesiderati

Manifestazioni di carattere secondario quando le infusioni vengono somministrate secondo istruzioni e con accurata valutazione delle condizioni dei singoli pazienti.

4.9. Sovradosaggio

Nessuna procedura particolare

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

ATC: B05BA01.

SIFRAMIN è una soluzione costituita da una miscela di L-Aminoacidi sintetici a catena ramificata in forma cristallina alla concentrazione del 4% che svolge una azione terapeutica fondamentale nel risveglio dal coma epatico, con risultati migliori di quelli ottenibili con le terapie tradizionali (lattulosio, neomicina, ecc.).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli aminoacidi a catena ramificata apportati per infusione endovenosa hanno un profilo farmacocinetico sovrapponibile a quello degli aminoacidi apportati con l'alimentazione enterale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione i.v. nel coniglio di 40 ml/kg del prodotto (pari a 1,33 volte la dose giornaliera terapeutica massima) non ha indotto alcuna modificazione significativa di pressione arteriosa, frequenza respiratoria e funzionalità del sistema nervoso periferico.

Nel ratto ipoalimentato, la somministrazione i.p. per 20 giorni di 30 ml/kg del prodotto (pari a una dose giornaliera terapeutica massima) ha indotto un maggior incremento ponderale rispetto ai controlli ed una riduzione della mortalità da ipoalimentazione.

La stessa dose somministrata per due volte successive nella cavia a distanza di 27 giorni (la prima per via i.p. e la seconda per via i.v.) non ha prodotto sintomi immediati o tardivi caratteristici della sindrome anafilattica. La stessa dose somministrata i.v. ripetutamente nel coniglio (12 gg consecutivi) non ha indotto la comparsa di anticorpi circolanti. Sempre la stessa dose somministrata i.v. a giorni alterni nella cavia per sette volte non ha modificato il test di fissazione del complemento. Dai risultati di queste ultime tre prove risulta esclusa nell'animale di laboratorio qualunque attività immunogena del prodotto.

Sotto l'aspetto tossicologico i risultati degli studi condotti sono pienamente tranquillizzanti. Nelle prove di tossicità per somministrazione singola la specialità è stata impiegata nel ratto i.p. a dosi da 10 a 60 ml/kg e nel coniglio i.v. a dosi da 20 a 50 ml/Kg (cioè fino a 2 volte la dose quotidiana terapeutica massima) senza che fosse possibile indurre alcun caso di morte negli animali trattati. Nelle prove di tossicità per somministrazione prolungata condotte: nel ratto e nel cane per via i.v. per 4 settimane con dosi crescenti da 0,25 a 1 dose quotidiana terapeutica massima, non si è prodotto alcun caso di morte negli animali trattati né è comparsa particolare sintomatologia tossica.

Il prodotto, infine, non ha provocato alcun effetto negativo sulla gestazione e sullo sviluppo embrionico del ratto e del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua p.p.i.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce e conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore.

Flaconi da 100-250-500-1000 ml.

6.6. Istruzioni per l'uso

Vedi punto 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.

Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 100 ml A.I.C. n° 029165014 (Sospesa)

Flacone 250 ml A.I.C. n° 029165026 (Sospesa)

Flacone 500 ml A.I.C. n° 029165038

Flacone 1000 ml A.I.C. n° 029165040 (Sospesa)

20 flaconi 500 ml A.I.C. n° 029165053

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 1999.

10. TABELLA APPARTENENZA LEGGE 309 /90

Non compete.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE

Flaconi da 100-250-500 ml: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Flacone da 1000 ml: Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico

12. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 1994



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

INFRAMIN 5,3%, soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

L-Isoleucina	g 5,6
L-Leucina	g 8,8
L-Lisina base	g 6,4
(L-Lisina Acetato	g 9,03
L-Fenilalanina	g 8,8
L-Treonina	g 4,0
L-Triptofano	g 2,0
L-Valina	g 6,4
L-Istidina	g 2,6
L-Metionina	g 8,8
Aminoacidi totali	53 g/l
Azoto totale	6,54 g/l
pH	5,8-6,8
osmolarità teorica	mOsm/l 424,5

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Apporto bilanciato di costituenti proteici nella insufficienza renale acuta e cronica ed in caso di dialisi peritoneale o emodialisi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per infusione endovenosa con velocità di gocciolamento non superiore a 20 gtt/min.

Fino a 0,5 g di aminoacidi/kg/die (pari a 500 ml per un soggetto di 70 kg) in caso di insufficienza renale acuta e cronica non in trattamento dialitico.

Fino a 1 g di aminoacidi/kg/die (pari a 1000 ml per un soggetto di 70 kg) in caso di insufficienza renale acuta e cronica in trattamento emodialitico e dialisi peritoneale.

Posologia massima: fino a 1,5 g di aminoacidi/kg/die (pari a 1500 ml/die per un soggetto di 70 kg).

4.3. Controindicazioni

Turbe del metabolismo degli aminoacidi, grave insufficienza epatica, diminuzione marcata della funzione cardiaca (insufficienza miocardica), stati di iperidratazione, iponatriemia, ipokaliemia.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

E' opportuno verificare se si debbono somministrare a scopo profilattico H2-antagonisti.

In caso di insufficienza renale con oliguria o anuria prevedere di ridurre le dosi corrispondentemente.

Fonti caloriche devono essere apportate in precedenza o contemporaneamente per via orale o parenterale. In caso di necessità si deve provvedere ad un sufficiente apporto di potassio per garantire l'utilizzazione in senso anabolico degli aminoacidi.

E' opportuno effettuare un regolare controllo del bilancio idromineraie, dell'azotemia, creatininemia ed uricemia. In particolare deve essere controllata accuratamente la potassiemia per prevenire il pericolo di fenomeni aritmici legati al livello di potassio.

In caso di insufficienza renale acuta l'uso deve essere limitato a pochi giorni, con un massimo di due settimane.

Nella insufficienza renale cronica non trattata mediante emodialisi o dialisi peritoneale il prodotto può essere utilizzato fino a che è nuovamente possibile mettere in atto una sufficiente somministrazione orale di proteine.

Usare solo se la soluzione è limpida, priva di particelle visibili in sospensione e se il contenitore è integro.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note. E' comunque da evitare di aggiungere farmaci o altri principi nutritivi alla soluzione da infondere.

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono attualmente disponibili informazioni riguardanti l'impiego del prodotto in gravidanza.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

Non riguarda.

4.8. Effetti indesiderati

In caso di infusione troppo rapida si possono verificare fenomeni di intolleranza quali nausea, vomito, brividi. La somministrazione endovenosa della specialità può aumentare l'acidità gastrica ed indurre la comparsa di ulcera da stress.

4.9. Sovradosaggio

Nessuna procedura particolare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

ATC:B05BA01

La soluzione di L-Aminoacidi essenziali al 5,3 per cento è costituita da una miscela di aminoacidi in forma levogira alla concentrazione del 5,3 per cento comprendente 53 g/l di aminoacidi essenziali utilizzati dall'organismo al pari dei costituenti proteici della normale alimentazione enterale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli aminoacidi apportati per infusione endovenosa hanno un profilo cinetico sovrapponibile a quello degli aminoacidi apportati con l'alimentazione enterale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione i.v. nel coniglio di 40 ml/kg del prodotto (pari a 5,6 dosi giornaliere terapeutiche massime) non ha indotto alcuna modificazione significativa di pressione arteriosa, frequenza respiratoria e funzionalità del sistema nervoso periferico.

Nel ratto ipoalimentato, la somministrazione i.p. per 20 giorni di 7,14 ml/kg del prodotto (pari a una dose giornaliera terapeutica massima) ha indotto un maggior incremento ponderale rispetto ai controlli ed una riduzione della mortalità da ipoalimentazione.

La stessa dose somministrata per due volte successive nella cavia a distanza di 27 giorni (la prima per via i.p. e la seconda per via i.v.) non ha prodotto sintomi immediati o tardivi caratteristici della sindrome anafilattica. La stessa dose somministrata i.v. ripetutamente nel coniglio (12 gg consecutivi) non ha indotto la comparsa di anticorpi circolanti. Sempre la stessa dose somministrata i.v. a giorni alterni nella cavia per sette volte non ha modificato il test di fissazione del complemento. Dai risultati di queste ultime tre prove risulta esclusa dell'animale di laboratorio qualunque attività immunogena del prodotto.

Sotto l'aspetto tossicologico i risultati degli studi condotti sono pienamente tranquillizzanti. Nelle prove di tossicità per somministrazione singola la specialità è stata impiegata nel ratto i.p. a dosi da 10 a 60 ml/kg

(cioè fino a 8,4 volte la dose quotidiana terapeutica massima) senza che fosse possibile indurre alcun caso di morte negli animali trattati.

Nelle prove di tossicità per somministrazione prolungata condotte nel ratto e nel cane per via i.v. per 4 settimane con dosi crescenti da 1 a 2 volte la dose quotidiana terapeutica massima, non si è prodotto alcun caso di morte negli animali trattati né è comparsa particolare sintomatologia tossica.

Il prodotto, infine, non ha provocato alcun effetto negativo sulla gestazione e sullo sviluppo embrio-fetale del ratto e del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito, acqua p.p.i.

6.2. Incompatibilità

Non note

6.3. Periodo di validità

18 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce e conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore.

Flaconi da 100-250-500-1000 ml.

6.6. Istruzioni per l'uso

Vedi punto 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.

Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 100 ml	A.I.C. n°029167018 (Sospesa)
Flacone 250 ml	A.I.C. n°029167020
24 flaconi 250 ml	A.I.C. n°029167057
Flacone 500 ml	A.I.C. n°029167032
20 flaconi 500 ml	A.I.C. n°029167069
Flacone 1000 ml	A.I.C. n°029167044 (Sospesa)

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 1999.

10. TABELLA DI APPARTENENZA LEGGE 309/90

Non compete.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE

Flacone da 100-250-500 ml: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Flacone da 1000 ml: Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico

12. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 1994