

 <p>Laboratorio farmacologico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p>ACQUA STERILIZZATA PER PREPARAZIONI INIETTABILI</p>	<p>DATA EMISSIONE: 13/01/2010</p> <p>IN VIGORE DA: 13/01/2010</p> <p>Pagina 1 di 2</p>
--	--	--

## FORMA FARMACEUTICA

Acqua p.p.i. sterile e priva di endotossine batteriche ovvero apirogena

## INFORMAZIONI CLINICHE

### Indicazioni

Allestimento di preparazioni iniettabili.

### Uso

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

### Controindicazioni

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

### 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. 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. Il prodotto può essere assunto senza rischio da parte dei soggetti affetti da celiachia. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

### Gravidanza ed allattamento

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

### Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

### Effetti indesiderati

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

### Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

## PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Iidratante. ATC: V07AB

## INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

### Validità

3 anni: sacche PVC e PP, flaconi in vetro, fiale in vetro

2 anni: flaconi PP

### Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.



Laboratorio farmacologico

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### ACQUA STERILIZZATA PER PREPARAZIONI INIETTABILI

DATA EMISSIONE: 13/01/2010

IN VIGORE DA: 13/01/2010

Pagina 2 di 2

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

#### Natura e capacità del contenitore

Fiale di vetro, flaconi di vetro con tappo in elastomero e ghiera di alluminio, flaconi PP, sacche PVC e PP.

#### Smaltimento medicinale e rifiuti derivanti

Non disperdere nell'ambiente. Il contenitore vuoto del farmaco è da considerare rifiuto sanitario assimilato a rifiuto urbano purché privo di deflussore, ago, tracce visibili di sangue o altri liquidi biologici, residui di sostanze pericolose dal punto di vista chimico, biologico e fisico, quantità apprezzabili di farmaci, in particolare citotossici e citostatici, e non proveniente da reparti d'isolamento infettivo. Solamente in queste condizioni, il contenitore può essere destinato direttamente al recupero. In caso di contaminazione biologica, il contenitore deve essere considerato rifiuto sanitario a rischio infettivo.

E' da considerare invece rifiuto sanitario che richiede particolari modalità di smaltimento il farmaco scaduto o inutilizzabile, il contenitore del farmaco contenente ancora abbondanti tracce del prodotto o di altri farmaci aggiunti (esclusi citotossici, citostatici).

**In caso di contaminazione da citotossici e citostatici il contenitore deve essere smaltito come rifiuto sanitario pericoloso non infettivo.**

#### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO – Via Marconi 2 – Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

#### NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala ml 2:	A.I.C. 030649014	
100 fiale ml 2:	A.I.C. 030649026	
Fiala ml 5:	A.I.C. 030649038	
5 fiale ml 5:	A.I.C. 030649267	
100 fiale ml 5:	A.I.C. 030649228	
Fiala ml 10:	A.I.C. 030649053	
5 fiale ml 10:	A.I.C. 030649255	
Fiala ml 20:	A.I.C. 030649077	
50 fiale ml 20:	A.I.C. 030649089	
Flacone ml 50:	A.I.C. 030649091	conf. Osp. 50 unità
Flacone ml 100:	A.I.C. 030649103	conf. Osp. 50 unità
Flacone ml 250:	A.I.C. 030649115	conf. Osp. 25 unità
Flacone ml 500:	A.I.C. 030649127	conf. Osp. 12 unità
Flacone PP ml 500:	A.I.C. 030649242	conf. Osp. 12 unità
Flacone ml 1000:	A.I.C. 030649139	conf. Osp. 12 unità
Flacone ml 1000 PP:	A.I.C. 030649230	conf. Osp. 8 unità
Sacca ml 100:	A.I.C. 030649141	conf. Osp. 20 unità
Sacca ml 250:	A.I.C. 030649154	conf. Osp. 20 unità
Sacca ml 500:	A.I.C. 030649166	conf. Osp. 10 unità
Sacca ml 1000:	A.I.C. 030649178	conf. Osp. 7 unità
Sacca ml 2000:	A.I.C. 030649180	conf. Osp. 5 unità
Sacca ml 3000:	A.I.C. 030649192	conf. Osp. 3 unità
Sacca ml 4000:	A.I.C. 030649204	conf. Osp. 2 unità
Sacca ml 5000:	A.I.C. 030649216	conf. Osp. 2 unità

#### DATA RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

05 Maggio 2008

#### DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

13 gennaio 2010