

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

SODIO CLORURO BIEFFE MEDITAL 0,9% Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Sodio cloruro 9,0 g

Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili q.b

[mEq/l (Na⁺) 154, (Cl⁻) 154]

[Osmolarità teorica: mOsm/l 308] - pH compreso tra 4,5 e 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 ipernatremia 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 ed 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.

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

Monitorizzare il bilancio dei fluidi e gli elettroliti.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza ed allattamento

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

16/03/2006
S. MANCINI
Q. Maria Mancini

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 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

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

36 mesi per tutte le confezioni ad eccezione della confezione sacca Clear flex da 50 ml per la quale il periodo di validità è di 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni 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 Natura e capacità del contenitore

Contenitore primario:

Flaconi di vetro: 50, 100, 250 e 500 ml.

Sacche Clear Flex®: 50, 100, 250, 500, 1000 e 2000 ml.

Sono disponibili diversi formati:

Flacone 50 ml, Flacone 100 ml, Flacone 250 ml, Flacone 500 ml, 25 Flaconi 50 ml, 25 Flaconi 100 ml, 30 Flaconi 250 ml, 20 Flaconi 500 ml.

Sacche Clear Flex® 50 ml, Sacche Clear Flex® 100, Sacche Clear Flex® 250, Sacche Clear Flex® 500, Sacche Clear Flex® 1000, Sacche Clear Flex® 2000 ml, 50 Sacche Clear Flex® 50 ml, 50 Sacche Clear Flex® 100 ml, 36 Sacche Clear Flex® 250 ml, 20 Sacche Clear Flex® 500ml, 12 Sacche Clear Flex® 1000 ml, 6 Sacche Clear Flex® 2000 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIEFFE MEDITAL S.p.A.

Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sodio Cloruro 0,9% Flacons 50 ml	A.I.C. n° 030942015
Sodio Cloruro 0,9% Flacons 100 ml	A.I.C. n° 030942027
Sodio Cloruro 0,9% Flacons 250 ml	A.I.C. n° 030942039
Sodio Cloruro 0,9% Flacons 500 ml	A.I.C. n° 030942041
Sodio Cloruro 0,9% Sacche 50 ml	A.I.C. n° 030942585
Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 100 ml	A.I.C. n° 030942054
Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 250 ml	A.I.C. n° 030942066
Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 030942078
Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 1000 ml	A.I.C. n° 030942080
Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 2000 ml	A.I.C. n° 030942217
25 Sodio Cloruro 0,9% Flacons 50 ml	A.I.C. n° 030942597
25 Sodio Cloruro 0,9% Flacons 100 ml	A.I.C. n° 030942609
30 Sodio Cloruro 0,9% Flacons 250 ml	A.I.C. n° 030942611
20 Sodio Cloruro 0,9% Flacons 500 ml	A.I.C. n° 030942623
50 Sodio Cloruro 0,9% Sacche 50 ml	A.I.C. n° 030942635
50 Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 100 ml	A.I.C. n° 030942647
36 Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 250 ml	A.I.C. n° 030942650
20 Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 030942662
12 Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 1000 ml	A.I.C. n° 030942674
6 Sodio Cloruro 0,9% Sacche Clear Flex® 2000 ml	A.I.C. n° 030942686

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Sodio Cloruro 0,9% Flacons 50, 100, 250, 500 ml e Sodio Cloruro 0,9% sacche Clear Flex® da 100, 250, 500, 1000 e 2000 ml: 17 dicembre 2003.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2005.

Ulteriori informazioni sul codice 14329B7GR

Descrizione codice 14329B7GR:

Sodio Cloruro 0,9% – Sacca singola in Clear-Flex[®] da 1000 ml dotata di valvola emoluer contenente Soluzione Fisiologica (NaCl 0,9 %), provvista di valvola Emoluer. Protetta da contenitore sottovuoto.

Descrizione contenitore:

Il Clear-Flex[®] è un contenitore ideale per le soluzioni di grande volume.

Come contenitore vuoto, la sacca Clear-Flex[®] è stata certificata conforme alla Direttiva 93/42/CE relativa ai medical devices. Il materiale costituente la sacca Clear-Flex[®] è un multistrato composto da polietilene, poliamide e polipropilene.

Le principali caratteristiche del contenitore in Clear-Flex[®] sono:

- conformità dei materiali ai comuni tests normalmente indicati per i contenitori in materiale plastico;
- assenza di rilascio di monomeri (migrazione di plastificanti) alla soluzione;
- perfetta trasparenza;
- bassa permeabilità al vapor d'acqua che assicura la stabilità della soluzione fino alla sua data di scadenza;
- completa collassabilità che permette la somministrazione dell'intero contenuto (a circuito chiuso) senza introduzione di aria;
- basso assorbimento dei farmaci aggiunti;
- ottima resistenza meccanica;
- basso peso e volume per facilitare il trasporto e lo stoccaggio;
- facile eliminazione del contenitore vuoto nel rispetto dell'ambiente.

Si specifica che l'unico materiale in contatto con la soluzione è il polietilene e che la sacca Clear-Flex[®] è utilizzabile senza altri sistemi di connessione quali peduncoli con coni a frattura o altri materiali diversi dal Clear-Flex[®].

La sacca Clear-Flex[®] è a sua volta protetta da un involucro in plastica applicato sotto vuoto.

STERILIZZAZIONE: Vapore .

PRODUZIONE: Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)

DISTRIBUTORE: Baxter S.P.A
Viale Tiziano 25,
00196 Roma

Luca Taroni 22/02/2005