Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NASVICAL 30 mg/ml soluzione iniettabile
Ketorolac trometamina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nasvical e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Nasvical
3. Come viene somministrato Nasvical
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nasvical
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nasvical e a che cosa serve

Nasvical contiene ketorolac trometamina. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS)" che svolgono numerose attività, tra le quali una funzione importante nel controllo del dolore.
Nasvical si usa:
- nel trattamento **a breve termine (massimo 2 giorni**) del dolore acuto dopo un intervento chirurgico (dolore post-operatorio), di grado moderato e severo, somministrato in un muscolo (per via intramuscolare) o attraverso una vena (per via endovenosa);
- a supporto di una terapia contro il dolore a base di derivati dell'oppio, nei casi di interventi chirurgici maggiori o di dolore molto intenso, somministrato per via endovenosa;
- nel trattamento del dolore dovuto alle coliche renali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nasvical

Non prenda Nasvical:
- se è allergico al ketorolac trometamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se ha un dolore lieve o continuativo nel tempo (dolore di tipo cronico);**
- se è allergico ad altri FANS;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha avuto delle reazioni allergiche anche gravi e improvvise (reazioni anafilattiche) all'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad altri medicinali della stessa classe (inibitori della sintesi delle prostaglandine);
- se ha dei noduli a forma di goccia all'interno del naso (sindrome completa o parziale di poliposi nasale);
- se ha un gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema);
- se respira con difficoltà (broncospasmo, asma);
- se ha avuto una storia di perdita di sangue, perforazione o lesione o ha dolore e bruciore allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva);
- se ha gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca);
- se ha o ha avuto un sanguinamento al cervello o anche un sospetto di sanguinamento (sanguinamento cerebrovascolare);
- se ha una riduzione del volume di sangue (ipovolemia) o carenza di acqua (disidratazione);
- se ha problemi ai reni moderati o gravi (insufficienza renale moderata o severa – creatinina sierica inferiore a 1.8 mg/dl);
- se ha una grave lesione o infiammazione al fegato (cirrosi epatica o epatiti gravi);
- se ha la tendenza a sanguinare facilmente (diatesi emorragica, disordini della coagulazione);
- se è in terapia con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- se sta prendendo contemporaneamente l'aspirina (acido acetilsalicilico), altri FANS, sali di litio (per problemi di salute mentale), probenecid (per il trattamento della gotta) o pentossifillina (per migliorare la circolazione del sangue) (vedi "Altri medicinali e Nasvical");
- se è in trattamento con medicinali che aumentano molto la produzione di urina (diuretici);
- se deve prevenire il dolore (analgesia) prima o durante un intervento chirurgico;
- se ha subito un intervento con un alto rischio di sanguinamento (emorragia o emostasi incompleta);
- se è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 16 anni;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (terzo trimestre di gravidanza), in procinto di partorire (travaglio), sta partorendo o allattando (vedi "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è richiesta una via di somministrazione particolare (uso per via neuroassiale: epidurale o intratecale).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Nasvical:

- se ha o ha avuto malattie allo stomaco o all'intestino, in quanto il rischio di tossicità è elevato, soprattutto se usa Nasvical al di fuori delle indicazioni autorizzate e/o per periodi prolungati (vedi anche "Che cos'è Nasvical e a che cosa serve", "Non usi Nasvical" e "Come prendere Nasvical");
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (vedi "Altri medicinali e Nasvical");
- se è anziano o molto debole poiché può manifestare più facilmente alcuni degli effetti indesiderati causati da Nasvical come sanguinamento e perforazione dello stomaco e dell'intestino;
- se ha malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se sta assumendo ormoni antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi "Altri medicinali e Nasvical");
- se ha importanti reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, spasmo ai bronchi, arrossamenti della pelle, eruzioni cutanee, abbassamento della pressione, gonfiore alla gola e gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua) che possono verificarsi in pazienti con o senza una storia di allergia a Nasvical, ad altri FANS o all'aspirina;
- se ha una storia di gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema) o di difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma) e di presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali);
- se ha la pressione del sangue alta e/o il suo cuore non fornisce sangue in quantità adeguata (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata);
- se ha problemi a livello dei vasi sanguigni del cuore (cardiopatia ischemica cronica), delle gambe (arteriopatia periferica) e del cervello (vasculopatia cerebrale);
- se ha troppi grassi nel sangue (iperlipidemia);
- se ha il diabete;
- se fuma;
- se ha problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato;
- se ha problemi di sanguinamento;
- se ha reazioni della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, rash cutaneo, lesioni della mucosa) o qualsiasi altro segno di allergia;
- se sta programmando una gravidanza;
- se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

Nasvical non provoca dipendenza. Non sono stati osservati sintomi di astinenza a seguito di una brusca interruzione del trattamento.

Sebbene Nasvical non abbia dimostrato di causare l'aumento di eventi come l'infarto del cuore, non si può escludere tale rischio.

Attenzione: Nasvical non può essere considerato un semplice medicinale contro il dolore e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico.
Non utilizzi Nasvical per il trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.

Bambini e adolescenti
Nasvical è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Altri medicinali e Nasvical
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve essere evitato l'uso contemporaneo di Nasvical con:
- antinfiammatori non steroidei (FANS) e medicinali della stessa classe dell'aspirina (ASA) poiché aumentano il rischio di gravi effetti indesiderati;
- corticosteroidi (ormoni usati contro le infiammazioni) poiché aumentano il rischio di gravi lesioni e sanguinamenti allo stomaco e all'intestino (vedi "Avvertenze e precauzioni");

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anticoagulanti (medicinali per fluidificare il sangue) poiché Nasvical può aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin, l'eparina e i destrani;
- agenti antiaggreganti (aspirina o medicinali simili) e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali contro la depressione) poiché possono aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino e prolungare il tempo di sanguinamento;
- pentossifillina (medicinale per migliorare la circolazione del sangue) poiché causa una maggiore tendenza al sanguinamento;
- probenecid (medicinale per la gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Nasvical nell'organismo;
- metotrexato (medicinale per i tumori, per l'artrite e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo, con possibilità di aumentare la sua tossicità;
- litio (medicinale per problemi di salute mentale) poiché la sua quantità nel sangue può aumentare a seguito dell'assunzione contemporanea con Nasvical;
- diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali per abbassare la pressione del sangue) poiché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a Nasvical e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già la funzionalità dei reni compromessa;
- furosemide (medicinale per aumentare la quantità di urina) poiché il suo effetto viene ridotto.

Nasvical riduce la necessità di usare medicinali derivati dall'oppio per controllare il dolore successivo a un intervento chirurgico.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Non prenda NASVICAL se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché potrebbe danneggiare il nascituro o causare problemi al momento del parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del nascituro. Può influire sulla sua tendenza al sanguinamento e su quella del suo bambino e far sì che il travaglio sia più tardivo o più lungo del previsto.
Non deve assumere NASVICAL durante i primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e su consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di rimanere incinta, si deve usare la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno a partire dalla 20a settimana di gravidanza, NASVICAL può causare problemi renali al feto che possono ridurre i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico può consigliare un ulteriore monitoraggio.

L'impiego di Nasvical è controindicato durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza (terzo trimestre di gravidanza), durante il travaglio ed il parto.

Non usi Nasvical durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non in casi strettamente necessari.

Se è in fase di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento con Nasvical devono essere mantenute più basse possibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in età fertile deve evitare un'eventuale gravidanza prima dell'inizio del trattamento ed utilizzare un'efficace copertura anticoncezionale durante il trattamento stesso.

Allattamento
Questo medicinale passa nel latte materno. Non usi Nasvical durante il periodo di allattamento.

Fertilità
L'uso di Nasvical può ridurre la fertilità e non è consigliato se sta pianificando una gravidanza. Se ha difficoltà a rimanere incinta o sta effettuando accertamenti per l'infertilità, dovrebbe considerare la sospensione di Nasvical.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza, capogiri, vertigini, disturbi del sonno (insonnia) o disturbi dell'umore (depressione) con l'uso di Nasvical. Se avverte questi o altri effetti indesiderati simili, eviti lo svolgimento di attività che richiedono attenzione.
Si consiglia pertanto di usare cautela nella guida di veicoli e nell'uso di macchinari.

Nasvical contiene etanolo
Questo medicinale contiene 100 mg di alcol (etanolo) in ogni millilitro, corrispondente al 10% p/v. Il contenuto in alcol di una fiala da 1ml di questo medicinale è equivalente a 2.5 ml di birra e 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Nasvical contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Nasvical

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un operatore sanitario. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa in relazione alla gravità del dolore e alla sua risposta al trattamento.

La durata della terapia non deve superare i 2 giorni in caso di somministrazione rapida (in bolo) e 1 giorno in caso di somministrazione lenta (infusione continua).

<u>Somministrazione intramuscolare (nel muscolo)</u>

Adulti
La dose iniziale raccomandata è di 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg da ripetersi ogni 4-6 ore, secondo necessità, fino ad un massimo di 90 mg al giorno, utilizzando la dose minima efficace.
La durata della terapia non deve superare i 2 giorni.
Il medico la informerà come passare dalla terapia iniettabile alla terapia orale con Nasvical (non deve essere superata la dose totale di 90 mg al giorno, ricordando che la dose orale massima non deve superare i 40 mg).

La dose sarà adeguatamente ridotta dal medico nei pazienti con peso inferiore a 50 kg.

<u>Somministrazione endovenosa (nella vena)</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso endovenoso del preparato è riservato agli ospedali e alle case di cura.

Adulti
In caso di dolore acuto intenso la dose iniziale raccomandata è di 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg da ripetersi ogni 4-6 ore, secondo necessità, utilizzando la dose minima efficace. Se necessario il trattamento può proseguire ad intervalli maggiori, ma non deve comunque essere superata la dose di 90 mg al giorno.

Coliche renali
Se soffre di coliche renali la dose raccomandata è una fiala da 30 mg per somministrazione intramuscolare o endovenosa.

Anziani (di età uguale o superiore a 65 anni)
La dose massima giornaliera non deve comunque superare i 60 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso del medicinale è controindicato al di sotto dei 16 anni di età.

Se usa più Nasvical di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di Nasvical avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.
Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere dolore all'addome, nausea, vomito, frequenti atti respiratori (iperventilazione), lesione della parete dello stomaco o dell'intestino e/o infiammazione che può essere accompagnata da perdita di sangue (ulcera peptica e/o gastrite erosiva, sanguinamento gastrointestinale), malfunzionamento dei reni, gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni anafilattoidi). Raramente si possono verificare aumento della pressione del sangue, problemi ai reni (insufficienza renale acuta), difficoltà respiratoria (depressione respiratoria) e coma.
Trattamento: non esistono antidoti specifici. Va eventualmente adottata terapia sintomatica e di supporto aggiungendo le normali misure di sicurezza (induzione del vomito, lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo).
La dialisi non elimina ketorolac in modo significativo dal flusso sanguigno.

Se dimentica di usare Nasvical
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Nasvical possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica)
- diminuzione di un tipo di cellule presenti nel sangue (trombocitopenia)
- macchie rosse sul corpo (porpora)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sanguinamento dal naso
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (anafilassi, reazioni anafilattoidi)
- reazioni allergiche come contrazione dei bronchi che provocano difficoltà respiratorie (broncospasmo)
- dilatazione dei vasi sanguigni
- vampate
- eruzione della pelle (rash)
- gonfiore alla gola (edema laringeo)
- perdita dell'appetito
- aumento dei valori di potassio e riduzione dei valori di sodio nel sangue
- pensiero non normale
- disturbi dell'umore (depressione)
- disturbi del sonno (insonnia)
- ansia, irritabilità, nervosismo
- gravi alterazioni dell'equilibrio psichico (reazioni psicotiche)
- sogni anomali
- allucinazioni
- euforia
- ridotta capacità di concentrazione
- diminuzione della sensibilità e della prontezza dei riflessi (stati di torpore)
- confusione
- mal di testa
- capogiri
- convulsioni
- alterazione della sensibilità della pelle, formicolii (parestesia)
- eccesso di movimento (ipercinesia)
- alterazioni del gusto
- disturbi della visione, vista alterata
- ronzii nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito
- vertigini
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni)
- riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia) ridotta funzione del cuore (scompenso cardiaco)
- gonfiore (edema)
- aumento o riduzione della pressione del sangue
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- lividi (ematomi)
- rossore
- pallore
- perdita di sangue dalla ferita dopo un'operazione
- infarto del cuore
- lesione ai vasi del cervello (ictus)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- difficoltà respiratorie (dispnea, asma)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- lesione della parete dello stomaco o dell'intestino che può essere anche perforata e accompagnata da perdita di sangue (ulcera peptica, ulcera, perforazione o emorragia gastrointestinale)
- nausea
- vomito
- diarrea
- fuoriuscita di gas dall'ano (flatulenza)
- stitichezza (costipazione)
- dolore/fastidio nella zona dello stomaco (dispepsia), dolore/disturbo addominale, senso di pienezza
- sangue nelle feci (melena) e dal tratto finale dell'intestino (sanguinamento rettale)
- vomito con sangue
- infiammazione della bocca (stomatite, stomatite ulcerativa) e dell'esofago
- eruttazione
- infiammazione del pancreas
- secchezza della bocca
- peggioramento dell'infiammazione di una parte di intestino chiamata colon (esacerbazione di colite), o dello stomaco (gastrite)
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione del fegato
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico)
- scarsa funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa)
- sudorazione
- eruzione della pelle con arrossamenti e rigonfiamenti (rash maculo-papulare)
- orticaria, prurito
- reazioni con bolle inclusa una malattia denominata sindrome di Stevens-Johnson con gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni
- morte della pelle (necrolisi tossica epidermica)
- dolori ai muscoli
- aumento della quantità di urina, aumento della frequenza urinaria, diminuzione della quantità di urina
- malattie ai reni (insufficienza renale, sindrome uremico-emolitica, nefrite interstiziale, ritenzione urinaria, sindrome nefrosica, dolore al fianco)
- infertilità nelle donne
- debolezza muscolare (astenia)
- febbre
- reazioni in sede di iniezione
- dolore al torace
- sete eccessiva
- aumento del tempo di sanguinamento e alterazione di alcuni esami del sangue (aumento dell'urea, aumento della creatinina, alterazione dei test di funzionalità epatica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nasvical

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nasvical

- Il principio attivo è ketorolac trometamina. Una fiala da 1 ml contiene 30 mg di ketorolac trometamina.
- Gli altri componenti sono etanolo, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nasvical e contenuto della confezione
Nasvical si presenta in forma di soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso.

È disponibile nella seguente confezione:
30 mg/ml soluzione iniettabile: 3 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. SAVIO S.r.l. – Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM)

Produttore e controllore finale
Savio Industrial S.r.l. – Via E. Bazzano, 14 – Ronco Scrivia (GE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Attenzione: la soluzione iniettabile contiene etanolo pertanto è controindicato l'uso per via neuroassiale (epidurale o intratecale).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nasvical è compatibile con aminofillina, xilocaina, morfina, meperidina, dopamina, insulina ed eparina mischiate insieme in soluzione contenuta in una sacca per fleboclisi per somministrazione e.v., **ma non può essere miscelato a morfina, meperidina, prometazina o idrossizina in una siringa**.

Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi e antisepsi.

La dose somministrata deve essere la più bassa dose efficace in relazione alla severità del dolore e alla risposta del paziente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).