METRONIDAZOLO S.A.L.F. 500 mg/100 ml soluzione per infusione

Metronidazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all’infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos’è METRONIDAZOLO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare METRONIDAZOLO S.A.L.F.
3. Come usare METRONIDAZOLO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METRONIDAZOLO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è METRONIDAZOLO S.A.L.F. e a cosa serve

METRONIDAZOLO S.A.L.F. contiene il principio attivo metronidazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici, utilizzati per le infezioni causate da microbi.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di infezioni gravi (setticemie, batteriemie) di adulti e bambini causate da i seguenti batteri B*acterioides fragilis*, *Fusobacteria*, *Eubacteria*, *Clostridia* e Cocchi Gram-positivi anaerobi.

METRONIDAZOLO S.A.L.F. è indicato in particolare per:

- il trattamento delle infezioni come infezioni che causano accumulo di materiale infetto (ascessi cerebrali e pelvici), infezioni gravi ai polmoni (polmonite necrotizzante), a carico delle ossa e delle articolazioni (osteomielite), all’utero (febbre puerperale), al peritoneo (peritoniti) e infezioni che causano piaghe in seguito ad operazioni chirurgiche;
- prevenzione delle infezioni causate da batteri (*Bacterioides* e Cocchi Gram-positivi anaerobi) che si verificano inseguito di operazioni chirurgiche (in fase pre e post operatoria).

2. Cosa deve sapere prima di usare METRONIDAZOLO S.A.L.F.

Non usi METRONIDAZOLO S.A.L.F.

- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una qualsiasi malattia del sangue o del midollo osseo (discrasie ematiche);
- se soffre di problemi al sistema nervoso (malattie del sistema nervoso centrale in fase attiva);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato METRONIDAZOLO S.A.L.F.

METRONIDAZOLO S.A.L.F. le sarà sempre somministrato sotto stretto controllo medico.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne.

Se soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:

- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci soffici e di colore grigio-verdastro o prurito
- attacchi convulsivi e intorpidimento o alterazione della sensibilità di un'estremità (parestesia)
- gravi reazioni cutanee bollose (Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica o pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto alla presenza di pigmenti solubili del farmaco.
Una terapia prolungata con il metronidazolo può essere associata a depressione del midollo osseo con conseguente compromissione della produzione delle cellule del sangue (ematopoiesi). Pertanto durante una terapia prolungata deve essere attentamente monitorata la conta delle cellule ematiche.

METRONIDAZOLO S.A.L.F. le sarà somministrato con molta cautela e a dosi ridotte se:

- ha problemi gravi ai reni (funzionalità renale alterata);
- ha problemi gravi al fegato (malattie epatiche severe):
- soffre di gravi malattie attive o croniche del sistema nervoso periferico e centrale. Il metronidazolo deve essere usato solo se i benefici attesi superano in modo evidente i rischi potenziali.

Se METRONIDAZOLO S.A.L.F. le sarà somministrato per un periodo superiore ai 10 giorni:

- il medico valuterà il rischio della comparsa di problemi al sistema nervoso periferico (neuropatia periferica).
- le verranno effettuati regolari controlli delle sue condizioni cliniche.

Bambini e neonati

Questo medicinale può essere somministrato con cautela nei bambini.

Altri medicinali e METRONIDAZOLO S.A.L.F.

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

- **Disulfiram** (farmaco per il trattamento della dipendenza cronica da alcool) quando assunto nelle precedenti due settimane: METRONIDAZOLO S.A.L.F. può provocare reazioni psicotiche (ad es. stato confusionale, cambiamenti comportamentali e allucinazioni).
- **Warfarin, acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumone** (farmaci anticoagulanti orali): METRONIDAZOLO S.A.L.F. può aumentare il tempo di sanguinamento, per cui il suo medico può chiederle di effettuare frequenti esami del tempo di protrombina (INR) ed eventualmente di modificare il dosaggio del farmaco anticoagulante.
- **Litio**: METRONIDAZOLO S.A.L.F. può aumentare la litiemia (concentrazione nel sangue di litio), per cui la terapia con litio deve essere interrotta in caso di assunzione di METRONIDAZOLO S.A.L.F.; se dovesse essere necessario assumere contemporaneamente litio e METRONIDAZOLO S.A.L.F. è importante che esegua regolarmente il dosaggio nel sangue di litio, creatinina ed elettroliti (sodio, potassio e cloro).
- **Fenitoina**, **fenobarbital** (farmaci antiepilettici): aumentando l'attività del fegato, possono accelerare l'eliminazione di METRONIDAZOLO S.A.L.F., diminuendone la concentrazione nel sangue.
- **Ciclosporina** (farmaco immunosoppressore): METRONIDAZOLO S.A.L.F. può ridurre l'attività di smaltimento da parte del fegato della ciclosporina che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità.
- **Cimetidina** (farmaco utilizzato nell'ulcera, nell'esofagite da reflusso o nella gastrite): può rallentare il tempo di smaltimento di METRONIDAZOLO S.A.L.F. dal sangue aumentandone la concentrazione.
- **Tacrolimus** (farmaco utilizzato nella prevenzione del rigetto di un trapianto): l'assunzione contemporanea con METRONIDAZOLO S.A.L.F. può aumentare il rischio di disturbi cardiaci (allungamento tratto QT ed aritmie). METRONIDAZOLO S.A.L.F. inoltre può ridurre lo smaltimento da parte del fegato di tacrolimus che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità.
- **Farmaci che causano disturbi cardiaci** (allungamento tratto QT): l'assunzione contemporanea con METRONIDAZOLO S.A.L.F. può aumentare il rischio di insorgenza di questi disturbi.
- **Colestiramina** (farmaco utilizzato per ridurre il colesterolo nel sangue): l'efficacia di METRONIDAZOLO S.A.L.F. può essere ridotta.
- **Carbamazepina** (farmaco utilizzato nella terapia dell'epilessia e delle nevralgie del trigemino): METRONIDAZOLO S.A.L.F. può rallentare lo smaltimento della carbamazepina che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità per il sistema nervoso centrale.
- **Amprenavir** (farmaco utilizzato per il trattamento dell'HIV): METRONIDAZOLO S.A.L.F. non deve essere somministrato insieme con amprenavir soluzione orale per il potenziale rischio di tossicità di un eccipiente di amprenavir (glicole propilenico).
- **Micofenolato mofetile** (farmaco utilizzato per prevenire il rigetto acuto dopo trapianto d'organo): nel caso METRONIDAZOLO S.A.L.F. venga somministrato contemporaneamente con norfloxacina (antibiotico) e micofenolato mofetile, l'esposizione a quest'ultimo farmaco può ridursi. Non sono state osservate interazioni se METRONIDAZOLO S.A.L.F. oppure norfloxacina vengono somministrati insieme a micofenolato mofetile ma separatamente l'uno dall'altro.
- **Preparati erboristici a base di silimarina** (ad es. cardo mariano): possono ridurre la concentrazione nel sangue di METRONIDAZOLO S.A.L.F. e quindi ridurne l'efficacia.
- **Ergotamina e diidroergotamina** (farmaci per il trattamento dell'emicrania): METRONIDAZOLO S.A.L.F. può causare un aumento delle concentrazioni di questi farmaci nel sangue con il rischio di tossicità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).

- **Busulfano** (farmaco indicato per il trattamento preparatorio al trapianto di cellule staminali emopoietiche): METRONIDAZOLO S.A.L.F. può causare un aumento delle concentrazioni di busulfano nel sangue con il rischio di tossicità.
- **5-fluorouracile** (farmaco antitumorale): METRONIDAZOLO S.A.L.F. può causare un aumento delle concentrazioni di questo farmaco nel sangue con il rischio di tossicità.

METRONIDAZOLO S.A.L.F. con alcool

Non beva alcool se le è stato somministrato METRONIDAZOLO S.A.L.F. perché potrebbe accusare sintomi come nausea, vomito e crampi addominali.

Gravidanza e allattamento

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 all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Non usi METRONIDAZOLO S.A.L.F se è in gravidanza certa o presunta e se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

METRONIDAZOLO S.A.L.F. contiene sodio

Questo medicinale contiene 310 mg (13,5 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per 100 ml di soluzione. Questo equivale al 15,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare METRONIDAZOLO S.A.L.F.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le deve essere somministrato solamente per infusione endovenosa lenta (5 ml/min).

Tale tipo di somministrazione è particolarmente utile nei casi di emergenza ed è indicato nei pazienti chirurgici quando:

- in fase pre-operatoria sia presente o si sospetti una infezione da anaerobi, ad es. setticemia, peritonite, ascesso subfrenico o pelvico;

- durante l'intervento compaiano i segni di uno stato settico causato da germi anaerobi;

- durante l'intervento vi sia la possibilità di una contaminazione da anaerobi provenienti dal tubo gastroenterico, dalle vie genitali femminili, dall'orofaringe.

Evitare l'aggiunta di altri medicinali e di additivi, oltre al metronidazolo, nella soluzione da infondere.

Uso negli adulti e nei bambini con più di 12 anni di età

La dose raccomandata è di 100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml/min) ogni 8 ore. Nella maggioranza dei pazienti sono sufficienti 7 giorni di terapia, ma in alcuni casi (regioni inaccessibili al drenaggio, nuova contaminazione, etc.) è necessario proseguire più a lungo il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

La dose raccomandata per la prevenzione delle infezioni è di 100 ml per infusione endovenosa immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni e nei neonati

La dose raccomandata è:

- bambini di età compresa tra 8 settimane e 12 anni: 20 – 30 mg/kg al giorno in dose singola o divisa in 7,5 mg/kg ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata a 40 mg/kg, a seconda della gravità dell'infezione. La durata del trattamento è di solito 7 giorni.
- bambini sotto le 8 settimane di età: 15 mg/kg al giorno in dose singola o divisa in 7,5 mg/kg ogni 12 ore. Nei neonati prematuri: il medico dovrà somministrare il medicinale con cautela e tenere sotto controllo la quantità di medicinale nel sangue.

La dose raccomandata per la prevenzione delle infezioni è:
- bambini sotto i 12 anni: 20-30 mg/kg in dose unica data 1-2 ore prima dell'intervento chirurgico;
- neonati prematuri: 10mg/kg di peso corporeo in dose singola prima dell'intervento chirurgico.

Ogni sacca o flacone vanno usati per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

Se usa più METRONIDAZOLO S.A.L.F. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia nel caso le venisse somministrata una dose eccessiva, si rivolga al medico che le indicherà una terapia adeguata per i suoi sintomi.

In caso le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta problemi neurologici (neuropatie, crisi epilettiche) è necessario interrompere il trattamento.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- disturbi gastro-intestinali (dell'apparato digerente),
- anoressia (perdita dell'appetito),
- nausea,
- lingua bianca,
- bocca secca,
- sapore metallico,
- glossite (infiammazione della lingua),
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca),
- cefalea (mal di testa),
- eruzioni cutanee (della pelle).
- vertigini,
- atassia (mancanza di coordinazione dei movimenti),
- depressione,
- insonnia,

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- congestione nasale (naso chiuso).
- orticaria,
- prurito,
- angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose che possono causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione),
- anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa),
- disuria (difficoltà di emissione di urina),
- cistite (infiammazione della vescica urinaria),
- febbre,
- poliuria (emissione di una quantità di urina superiore al normale),
- piuria (presenza di pus nelle urine),
- diminuzione della libido (calo del desiderio sessuale),
- disturbi psicotici, inclusi confusione, allucinazioni,
- encefalopatia (che si manifesta con confusione, febbre, cefalea, allucinazioni, paralisi, leggera sensibilità, disturbi alla vista e nel movimento, collo rigido),
- sindrome cerebellare subacuta (che si manifesta con atassia, disartria, alterazione dell'andatura, nistagmo e tremore),
- disturbi all'occhio, come diplopia, miopia, neuropatia/ neurite ottica,
- patologie cardiache come tachicardia, palpitazioni
- disturbi all'orecchio, come compromissione dell'udito, perdita dell'udito (incluso senso neurale), tinnito,
- disturbi al fegato e pancreas (aumento degli enzimi epatici, epatite colestatica, danno epatocellulare, ittero e pancreatite),
- dolori ai muscoli,
- dolori alle articolazioni,
- sindrome di Stevens-Johnsons e Necrolisi Epidermica Tossica (due gravi malattie della pelle potenzialmente fatali), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP),
- infezioni da Candida.

In seguito a terapie prolungate o intensive sono stati segnalati casi sporadici di leucopenia transitoria, agranulocitosi, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia (numero basso di globuli bianchi, di granulociti, di piastrine nel sangue) o di neuropatia periferica (danno alle terminazioni nervose periferiche).

Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del farmaco.

Effetti indesiderati nei bambini
La frequenza, il tipo e la gravità degli effetti indesiderati nei bambini sono gli stessi che negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare METRONIDAZOLO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

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.

Ogni flacone o sacca vanno usati per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene METRONIDAZOLO S.A.L.F.

- Il principio attivo è metronidazolo. Ogni sacca o flacone da 100 ml contiene 500 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico biidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di METRONIDAZOLO S.A.L.F. e contenuto della confezione

METRONIDAZOLO S.A.L.F. si presenta in una confezione da 20 sacche da 100 ml o in una confezione da 30 flaconi in polipropilene da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico- via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) -Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Posologia e modo di somministrazione

Il METRONIDAZOLO S.A.L.F. iniettabile va utilizzato soltanto per infusione endovenosa lenta (5 ml/min).

Tale tipo di somministrazione è particolarmente utile nei casi di emergenza ed è indicato nei pazienti chirurgici quando:

- in fase pre-operatoria sia presente o si sospetti una infezione da anaerobi, ad es. setticemia, peritonite, ascesso subfrenico o pelvico;
- durante l'intervento compaiano i segni di uno stato settico causato da germi anaerobi;
- durante l'intervento vi sia la possibilità di una contaminazione da anaerobi provenienti dal tubo gastro-enterico, dalle vie genitali femminili, dall'orofaringe.

Evitare l'aggiunta di altri farmaci, oltre al metronidazolo, nella soluzione da infondere.

Trattamento:

Adulti e bambini sopra i 12 anni: 100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml al minuto primo) ogni 8 ore. Nella maggioranza dei pazienti sono sufficienti 7 giorni di terapia, ma in taluni casi (regioni inaccessibili al drenaggio, nuova contaminazione, ecc.) è necessario proseguire più a lungo il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).

Bambini sotto i 12 anni e nei neonati
La dose raccomandata è:
- bambini di età compresa tra 8 settimane e 12 anni: 20 – 30 mg/kg al giorno in dose singola o divisa in 7,5 mg/kg ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata a 40 mg/kg, a seconda della gravità dell'infezione. La durata del trattamento è di solito 7 giorni.
- bambini sotto le 8 settimane di età: 15 mg/kg al giorno in dose singola o divisa in 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

Nei neonati prematuri: il medico dovrà somministrare il medicinale con cautela e tenere sotto controllo la quantità di medicinale nel sangue.

Prevenzione:

Adulti e bambini sopra i 12 anni: 100 ml per infusione endovenosa immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

Bambini sotto i 12 anni e nei neonati:
- bambini sotto i 12 anni: 20-30 mg/kg in dose unica data 1-2 ore prima dell'intervento chirurgico;
- neonati prematuri: 10mg/kg di peso corporeo in dose singola prima dell'intervento chirurgico.Ogni sacca o flacone vanno usati per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

Sovradosaggio

Non esistendo antidoti specifici per il sovradosaggio, l'eventuale trattamento dei sintomi sarà di tipo sintomatico.

Incompatibilità

Il Metronidazolo S.A.L.F. 500 mg/100 ml soluzione per infusione non deve essere mescolato con cefamandolo nafato, sodio cefoxitina, glucosio 10%, soluzioni infusionali con sodio lattato, potassio di penicillina G.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non utilizzare in caso di gocciolamento o colorazione intensa della soluzione. La soluzione deve essere limpida, incolore o giallo paglierino e priva di particelle visibili. Prima dell'uso, il prodotto deve essere controllato visivamente per la presenza di particelle e per un'alterazione del colore. Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).