

## **Allegato 2**

**Alla**

**[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)**

**Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)**

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.  
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

*Principio attivo trattato: calcio gluconato*

## CALCIO GLUCONATO

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Calcio gluconato <nome ditta> 500 mg/5 ml soluzione per infusione  
Calcio gluconato <nome ditta> 1000 mg/10 ml soluzione per infusione

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Calcio gluconato <nome ditta> 500 mg/5 ml soluzione per infusione

1 fiala contiene:

Principio attivo: Calcio gluconato 500 mg  
(mEq/l di Ca<sup>++</sup> 446)

Calcio gluconato <nome ditta> 1000 mg/10 ml soluzione per infusione

1 fiala contiene:

Principio attivo: Calcio gluconato 1000 mg  
(mEq/l di Ca<sup>++</sup> 446)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi sezione 6.1.

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli stati di ipocalcemia.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La normale concentrazione di calcio nel plasma risulta generalmente compresa tra 2.25-2.75 mmol o 4.5-5.5 mEq/l. Il trattamento con calcio gluconato è mirato a ristabilire o mantenere questi livelli.

Va notato, comunque, che la quantità assoluta di Calcio richiesta in determinate situazioni cliniche è difficile da determinare e può variare in un intervallo anche molto ampio. Durante la terapia, pertanto, i livelli di calcio nel siero devono essere monitorati molto attentamente.

Calcio gluconato non deve essere somministrato per via sottocutanea o intramuscolare (vedere paragrafo 4.4).

Calcio gluconato <nome ditta> è una soluzione ipertonica da usare con precauzione e a velocità di infusione controllata. La somministrazione deve avvenire per infusione endovenosa molto lenta. Si consiglia di non superare una velocità d'infusione di 1,5 ml al minuto.

A titolo indicativo si suggeriscono i seguenti dosaggi di calcio gluconato:

##### Adulti

500 mg – 2000 mg (5-20 ml di soluzione)

##### Bambini

200 – 500 mg (2-5 ml di soluzione).

##### Lattanti

non più di 200 mg (non più di 2 ml di soluzione).

##### Pazienti anziani

Anche se non ci sono prove che la tollerabilità al calcio gluconato sia direttamente influenzata dall'età avanzata, esistono alcuni fattori o situazioni cliniche, quali una dieta povera e una funzionalità renale alterata che possono incidere negativamente sulla tollerabilità al farmaco e di conseguenza richiedono una riduzione del dosaggio.

Il calcio gluconato per uso endovenoso può essere diluito con soluzioni di glucosio 5% o sodio cloruro 0,9%. La diluizione in soluzioni che contengono bicarbonati, fosfati o solfati deve essere evitata (vedere anche paragrafo 6.2).

##### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia (es. iperparatiroidismo, ipervitaminosi D, malattia neoplastica con decalcificazione ossea);
- grave ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- fibrillazione ventricolare;
- pazienti che assumono glicosidi cardioattivi.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sono da evitare la somministrazione sottocutanea ed intramuscolare, in quanto i sali di calcio sono irritanti e possono causare localmente ascessi e necrosi. I pazienti devono pertanto essere regolarmente monitorati al sito di infusione per evitare che si verifichi stravasamento locale della soluzione.

E' necessario monitorare i livelli sierici di calcio e l'escrezione nelle urine in particolar modo nei bambini, nei casi di insufficienza renale cronica o in presenza di calcoli nel tratto urinario.

Se il livello di calcio nel plasma supera 2.75 mmol/l o nel caso in cui l'escrezione urinaria di calcio nelle 24 ore superi 5 mg/kg, il trattamento deve essere interrotto immediatamente in quanto possono verificarsi aritmie cardiache.

I sali di calcio devono essere somministrati con attenzione in pazienti con funzione renale alterata, in presenza di nefrocalcinosi, così come in pazienti cardiopatici.

Il calcio gluconato è fisicamente incompatibile con diverse sostanze (vedere paragrafo 6.2). Evitare di miscelare, nello stesso set infusionale, soluzioni di calcio gluconato con farmaci incompatibili o anche di somministrarli separatamente in successione.

In seguito alla somministrazione contemporanea di soluzioni fisicamente incompatibili o di soluzioni per la nutrizione parenterale totale contenenti calcio e fosfato è possibile che si verifichino complicazioni gravi, anche fatali, conseguenti alla microcristallizzazione dei sali di calcio insolubili nell'organismo.

L'uso concomitante di calcio gluconato e di ceftriaxone deve essere evitato, in quanto si può verificare la formazione di precipitati di ceftriaxone-calcio.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Glicosidi cardioattivi/digitalici: potenziamento degli effetti. L'associazione pone il soggetto a rischio di intossicazione digitalica.

Verapamil: l'impiego concomitante per via sistemica di verapamil e calcio gluconato può determinare l'inversione dell'effetto ipotensivo.

Diuretici tiazidici: l'uso concomitante di diuretici tiazidici con i aumenta il rischio di ipercalcemia.

##### Test di Laboratorio

E' possibile che il calcio gluconato determini, per le analisi di laboratorio, dei falsi negativi per i valori sierici ed urinari di magnesio. Il meccanismo di tale interazione non è noto.

##### Incompatibilità fisica

Vedere paragrafo 4.4 e 6.2

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

Il calcio gluconato deve essere utilizzato durante la gravidanza solo nel caso in cui sia considerato essenziale dal medico.

Il calcio è secreto nel latte materno. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive calcio a donne durante l'allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Calcio gluconato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del calcio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Molti degli effetti indesiderati sono conseguenti a un'elevata velocità di infusione. Questa può determinare vasodilatazione, con sudorazione, nausea, vomito, vampate di calore, ipotensione, bradicardia, aritmie, nonché sincope e collasso vasomotorio, anche fatale.

Lo stravasamento locale della soluzione può comportare la calcificazione dei tessuti molli, formazione di ascessi e necrosi.

Alcuni effetti indesiderati sono possibili conseguenze di un iperdosaggio, tra cui la nefrolitiasi da ipercalcemia e l'ipercalciuria.

#### 4.9 Sovradosaggio

Una somministrazione eccessiva di sali di calcio determina ipercalcemia. I sintomi dell'ipercalcemia possono includere: anoressia, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, debolezza muscolare, polidipsia, poliuria, disturbi mentali, dolore osseo, nefrocalcinosi, calcoli renali e, se grave, aritmie cardiache e coma.

##### Trattamento del sovradosaggio

L'ipercalcemia grave viene trattata con l'infusione di una soluzione di sodio cloruro per aumentare il volume di liquido extracellulare. Quindi può essere utilizzata, contemporaneamente o successivamente, furosemide per aumentare ulteriormente l'escrezione di calcio. Se il trattamento risultasse inefficace, possono essere utilizzati altri farmaci quali calcitonina, bifosfonati, disodioedetato e fosfati.

L'emodialisi può essere considerata come ultimo trattamento possibile.

Durante il trattamento del sovradosaggio la quantità di elettroliti nel siero deve essere attentamente monitorata.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Integratori minerali, codice ATC: A12AA03.

Il calcio è un elettrolita essenziale. È necessario per l'integrità funzionale dei nervi e dei muscoli ed è essenziale per la contrazione muscolare, la funzione cardiaca e la coagulazione del sangue.

La concentrazione normale del calcio nel citoplasma è mantenuta a livelli molto bassi (0,1-1,0  $\mu\text{mol/l}$ ) mediante estrusione del calcio dalla cellula ed il suo sequestro all'interno degli organelli cellulari, in particolare nel reticolo endoplasmatico (nelle fibre muscolari: reticolo sarcoplasmatico). Svariati stimoli elettrici o chimici sono in grado di innescare l'afflusso di ioni calcio attraverso la membrana plasmatica o il loro rilascio dai depositi cellulari. Questi ioni calcio interagiscono con siti di legame ad alta affinità posti su specifiche proteine intracellulari, come la troponina, e regolano così un numero di processi funzionali e metabolici.

Gli ioni calcio sono essenziali nel mantenimento di una normale funzionalità dell'apparato neuromuscolare. L'ipocalcemia determina un abbassamento della soglia di eccitazione che a sua volta provoca tetania. Al contrario, l'ipercalemia aumenta la soglia di eccitazione di nervi e muscoli, provocando debolezza muscolare e letargia. Gli ioni calcio sono necessari per una normale contrazione muscolare. Legandosi alla troponina, il calcio rimuove l'effetto inibitorio esercitato da questa proteina sull'interazione actina – miosina.

Gli ioni calcio giocano inoltre un ruolo importante nell'accoppiamento stimolo-secrezione in gran parte delle ghiandole esocrine ed endocrine.

Gli ioni calcio sono essenziali per il normale accoppiamento eccitazione-contrazione nel muscolo cardiaco e per la conduzione degli impulsi elettrici in certe regioni del cuore, specialmente attraverso il nodo atrio-ventricolare. Anche la fase iniziale della contrazione della muscolatura liscia, vascolare e non, dipende dagli ioni calcio. Questi effetti sulla muscolatura cardiaca e sulla muscolatura liscia vascolare possono essere contrastati da vari farmaci calcio-antagonisti nel trattamento dell'angina, dell'ipertensione arteriosa e delle aritmie cardiache.

Infine, gli ioni calcio sono coinvolti in entrambe le vie (estrinseca ed intrinseca) dell'emocoagulazione.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

#### *Distribuzione e metabolismo*

La componente minerale delle ossa e dei denti contiene il 99% del calcio corporeo. Il rimanente 1% è presente nei fluidi intra ed extra- cellulari. Circa il 50 % del contenuto totale di calcio è nella forma ionizzata fisiologicamente attiva, con approssimativamente il 5% complessato a citrato, fosfato o altri anioni. Il rimanente 45% del calcio sierico è legato alle proteine, principalmente albumina.

#### *Eliminazione*

Il calcio viene escreto principalmente nell'urina ed in minima parte nelle feci.

L'escrezione urinaria è il risultato del bilancio tra il calcio filtrato e quello riassorbito a livello renale. Il riassorbimento tubulare aumenta in presenza di vitamina D ed ormone paratiroideo mentre la presenza di calcitonina ne aumenta l'eliminazione .

Il calcio viene anche escreto nella saliva, nella bile, nelle secrezioni pancreatiche, nel sudore ed nel latte materno.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni di rilievo circa la valutazione della sicurezza in aggiunta a quanto già riportato in altre parti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

### 6.2 Incompatibilità

I sali di calcio possono formare complessi con molte sostanze portando alla formazione di precipitati. I sali di calcio sono incompatibili con agenti ossidanti, citati, carbonati solubili, bicarbonato, fosfati, tartrati e solfati.

Inoltre risultano incompatibili con ceftriaxone (vedere paragrafo 4.4), amfotericina, cefalotina sodica, cefazolina sodica, cefamandolo nafato, novobiocina sodica, dobutamina cloridrato, proclorperazina, tetracicline, metilprednisolone sodio succinato, proclorperazina edisilato, metoclopramide cloridrato, fluconazolo, indometacina, meropenem

Il medicinale non deve essere miscelato, inoltre, con emulsioni nutritive per uso endovenoso.

### 6.3 Periodo di validità

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

Conservare nella confezione originale. Non congelare

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**  
<da completare a cura del titolare di AIC>

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**  
<da completare a cura del titolare di AIC>

Non utilizzare se la soluzione non è limpida; un eventuale precipitato può essere ridisciolti con un leggero riscaldamento in acqua calda.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
<da completare a cura del titolare di AIC>

8. **NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
<da completare a cura del titolare di AIC>

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**  
<da completare a cura del titolare di AIC>

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

*Data determinazione AIFA*

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Calcio gluconato <nome ditta> 500 mg/5 ml soluzione per infusione**  
**Calcio gluconato <nome ditta> 1000 mg/10 ml soluzione per infusione**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Integratori minerali

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento degli stati di ipocalcemia.

**CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia (es. iperparatiroidismo, ipervitaminosi D, malattia neoplastica con decalcificazione ossea);
- grave ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- fibrillazione ventricolare;
- pazienti che assumono glicosidi cardioattivi.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Sono da evitare la somministrazione sottocutanea ed intramuscolare, in quanto i sali di calcio sono irritanti e possono causare localmente ascessi e necrosi. I pazienti devono pertanto essere regolarmente monitorati al sito di infusione per evitare che si verifichi stravasamento locale della soluzione.

E' necessario monitorare i livelli sierici di calcio e l'escrezione nelle urine in particolar modo nei bambini, nei casi di insufficienza renale cronica o in presenza di calcoli nel tratto urinario.

Se il livello di calcio nel plasma supera 2.75 mmol/l o nel caso in cui l'escrezione urinaria di calcio nelle 24 ore superi 5 mg/kg, il trattamento deve essere interrotto immediatamente in quanto possono verificarsi aritmie cardiache.

I sali di calcio devono essere somministrati con attenzione in pazienti con funzione renale alterata, in presenza di nefrocalcinosi, così come in pazienti cardiopatici.

Il calcio gluconato è fisicamente incompatibile con diverse sostanze (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione). Evitare di miscelare, nello stesso set infusionale, soluzioni di calcio gluconato con farmaci incompatibili o anche di somministrarli separatamente in successione.

In seguito alla somministrazione contemporanea di soluzioni fisicamente incompatibili o di soluzioni per la nutrizione parenterale totale contenenti calcio e fosfato è possibile che si verifichino complicazioni gravi, anche fatali, conseguenti alla microcristallizzazione dei sali di calcio insolubili nell'organismo.

L'uso concomitante di calcio gluconato e di ceftriaxone deve essere evitato, in quanto si può verificare la formazione di precipitati di ceftriaxone-calcio.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Glicosidi cardioattivi/digitalici: potenziamento degli effetti. L'associazione pone il soggetto a rischio di intossicazione digitalica.

Verapamil: l'impiego concomitante per via sistemica di verapamil e calcio gluconato può determinare l'inversione dell'effetto ipotensivo.

Diuretici tiazidici: l'uso concomitante di diuretici tiazidici con i aumenta il rischio di ipercalcemia.

### Test di Laboratorio

E' possibile che il calcio gluconato determini, per le analisi di laboratorio, dei falsi negativi per i valori sierici ed urinari di magnesio. Il meccanismo di tale interazione non è noto.

### Incompatibilità fisica

Vedere Precauzioni per l'uso e Dose, modo e tempo di somministrazione.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il calcio gluconato deve essere utilizzato durante la gravidanza solo nel caso in cui sia considerato essenziale dal medico.

Il calcio è secreto nel latte materno. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive calcio a donne durante l'allattamento.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Calcio gluconato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La normale concentrazione di calcio nel plasma risulta generalmente compresa tra 2.25-2.75 mmol o 4.5-5.5 mEq/l. Il trattamento con calcio gluconato è mirato a ristabilire o mantenere questi livelli.

Va notato, comunque, che la quantità assoluta di Calcio richiesta in determinate situazioni cliniche è difficile da determinare e può variare in un intervallo anche molto ampio. Durante la terapia, pertanto, i livelli di calcio nel siero devono essere monitorati molto attentamente.

Calcio gluconato non deve essere somministrato per via sottocutanea o intramuscolare (vedere Precauzioni per l'uso).

Calcio gluconato <nome ditta> è una soluzione ipertonica da usare con precauzione e a velocità di infusione controllata. La somministrazione deve avvenire per infusione endovenosa molto lenta. Si consiglia di non superare una velocità d'infusione di 1,5 ml al minuto.

A titolo indicativo si suggeriscono i seguenti dosaggi di calcio gluconato:

### Adulti

500 mg – 2000 mg (5-20 ml di soluzione)

### Bambini

200 – 500 mg (2-5 ml di soluzione).

### Lattanti

non più di 200 mg (non più di 2 ml di soluzione).

### Pazienti anziani

Anche se non ci sono prove che la tollerabilità al calcio gluconato sia direttamente influenzata dall'età avanzata, esistono alcuni fattori o situazioni cliniche, quali una dieta povera e una funzionalità renale alterata che possono incidere negativamente sulla tollerabilità al farmaco e di conseguenza richiedono una riduzione del dosaggio.

Non utilizzare se la soluzione non è limpida; un eventuale precipitato può essere ridisciolti con un leggero riscaldamento in acqua calda.

Il calcio gluconato per uso endovenoso può essere diluito con soluzioni di glucosio 5% o sodio cloruro 0,9%. La diluizione in soluzioni che contengono bicarbonati, fosfati o solfati deve essere evitata.

I sali di calcio possono formare complessi con molte sostanze portando alla formazione di precipitati. I sali di calcio sono incompatibili con agenti ossidanti, citati, carbonati solubili, bicarbonato, fosfati, tartrati e solfati.

Inoltre risultano incompatibili con ceftriaxone (vedere Precauzioni per l'uso), amfotericina, cefalotina sodica, cefazolina sodica, cefamandolo nafato, novobiocina sodica, dobutamina cloridrato, proclorperazina, tetraciclina, metilprednisolone sodio succinato, proclorperazina edisilato, metoclopramide cloridrato, fluconazolo, indometacina, meropenem

Il medicinale non deve essere miscelato, inoltre, con emulsioni nutritive per uso endovenoso.

## **SOVRADOSAGGIO**

Una somministrazione eccessiva di sali di calcio determina ipercalcemia. I sintomi dell'ipercalcemia possono includere: anoressia, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, debolezza muscolare, polidipsia, poliuria, disturbi mentali, dolore osseo, nefrocalcinosi, calcoli renali e, se grave, aritmie cardiache e coma.

### *Trattamento del sovradosaggio*

L'ipercalcemia grave viene trattata con l'infusione di una soluzione di sodio cloruro per aumentare il volume di liquido extracellulare. Quindi può essere utilizzata, contemporaneamente o successivamente, furosemide per aumentare ulteriormente l'escrezione di calcio. Se il trattamento risultasse inefficace, possono essere utilizzati altri farmaci quali calcitonina, bifosfonati, disodioedetato e fosfati.

L'emodialisi può essere considerata come ultimo trattamento possibile.

Durante il trattamento del sovradosaggio la quantità di elettroliti nel siero deve essere attentamente monitorata.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di calcio gluconato <nome della ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale".

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di calcio gluconato <nome della ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del calcio gluconato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Molti degli effetti indesiderati sono conseguenti a un'elevata velocità di infusione. Questa può determinare vasodilatazione, con sudorazione, nausea, vomito, vampate di calore, ipotensione, bradicardia, aritmie, nonché sincope e collasso vasomotorio, anche fatale.

Lo stravasamento locale della soluzione può comportare la calcificazione dei tessuti molli, formazione di ascessi e necrosi.

Alcuni effetti indesiderati sono possibili conseguenze di un iperdosaggio, tra cui la nefrolitiasi da ipercalcemia e l'iper calciuria.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

### **Condizioni di conservazione**

<da completare da parte del titolare di AIC>

Conservare nella confezione originale. Non congelare

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

Calcio gluconato <nome ditta> 500 mg/5 ml soluzione per infusione

1 fiala contiene:

Principio attivo: Calcio gluconato 500 mg  
(mEq/l di Ca<sup>++</sup> 446)

Eccipienti: <da completare da parte del titolare di AIC>

Calcio gluconato <nome ditta> 1000 mg/10 ml soluzione per infusione

1 fiala contiene:

Principio attivo: Calcio gluconato 1000 mg  
(mEq/l di Ca<sup>++</sup> 446)

Eccipienti: <da completare da parte del titolare di AIC>

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione

<da completare da parte del titolare di AIC>

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

<da completare da parte del titolare di AIC>

PRODUTTORE

*<da completare da parte del titolare di AIC>*

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

*Data determinazione AIFA*