

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio Cloruro 0,9% soluzione per irrigazione per uso dentale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

Sodio cloruro 9,0 g; acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mEq/l: (Na⁺) 154; (Cl⁻) 154]

[Osmolarità teorica: mOsm/l 308]

pH: 4,5 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per irrigazione per uso dentale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Irrigazioni endocanalari in odontoiatria, in corso di interventi chirurgici e parodontali, in implantologia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

A discrezione del medico odontoiatra, in relazione alle condizioni del paziente e alla zona da trattare.

4.3 Controindicazioni

Non pertinente.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Uso esterno. La soluzione non deve essere iniettata.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non pertinente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non pertinente.

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

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non pertinente.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale È importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari È richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di

segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio
Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per irrigazione, soluzioni saline ñ codice ATC: B05CB01

Irrigazioni e lavaggi con soluzioni di sodio cloruro 0,9% sono utili per ripulire da eventuali residui delle soluzioni utilizzate precedentemente il canale radicolare al termine di interventi chirurgici e parodontali e per riportarlo al pH naturale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente, poichè la soluzione per irrigazione È utilizzata a livello locale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Sodio cloruro È un sale idrosolubile che risulta raramente incompatibile con altri soluti.

6.3 Periodo di validità

36 mesi

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare nè refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino da 250 ml in vetro di tipo II, con tappo di gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in adatto astuccio di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GIOVANNI OGNA & Figli S.r.L. via Figini, 41 20835 Muggiò (MB)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
029767047 - Flaconcino da 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 8 novembre 1993
Data del rinnovo piú recente: 8 novembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
27/10/2017