

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 10.07.12](#)

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: sodio cloruro (irrigazione per uso dentale)

(modificato dalla [determinazione AIFA del 20.02.13](#) – ndr)

1. Denominazione del medicinale

Sodio Cloruro <nome ditta> 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 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Non pertinente.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per irrigazione, soluzioni saline – 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, poiché 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

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

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

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<da completare a cura del titolare AIC>

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

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sodio Cloruro *<nome ditta>* 0,9% soluzione per irrigazione per uso dentale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni per irrigazione, soluzioni saline.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI

Non pertinente.

PRECAUZIONI PER L'USO

Uso esterno. La soluzione non deve essere iniettata.

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

INTERAZIONI

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

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Gravidanza e allattamento

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

Non pertinente.

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

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

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

SOVRADOSAGGIO

Non pertinente.

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Non sono stati segnalati effetti indesiderati a seguito di irrigazioni endocanalari con sodio cloruro.

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 indicata sulla confezione

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

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

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né refrigerare.

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

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

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per irrigazione per uso dentale.

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

*Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
data determinazione AIFA*