

SCLEREMO IV® soluzione iniettabile (ndt: "IV": endovenoso, dall'ingl."intravenous")

(riassunto a cura della farmacia vaticana, per l'uso interno della farmacia)

1. INFORMAZIONI GENERALI:

a) **COMPOSIZIONE:** Alume di cromo: 0,80 g; glicerolo 72,00 g; acqua per iniettabili q.b. per 100 ml. Fiale da 2 ml. **FORMA FARMACEUTICA:** Soluzione iniettabile (una confezione di 5 fiale di vetro da 2 ml).

b) **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:** TRATTAMENTO DELLE VENE VARICOSE/SOLUZIONE SCLEROTIZZANTE PER INIEZIONI LOCALI.

c) **NOME E INDIRIZZO DELLA SOCIETÀ:** LABORATOIRES BAILLEUL; 8 rue Laugier 75017 PARIS

2. **INDICAZIONI:** Questo prodotto serve per sclerotizzare le vene. Viene impiegato per la terapia sclerozzante delle vene varicose.

3. **AVVERTIMENTO!** a) **QUANDO IL PRODOTTO NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO:** Questo prodotto **NON DEVE ESSERE UTILIZZATO** nei casi: .

- anamnesi di allergia per uno dei suoi componenti;
- le vene molto grandi o difficili da raggiungere;
- flebite (infiammazione a carico di una vena accompagnata da formazione di un coagulo ostruttivo);
- infezioni con la febbre;
- lesioni renali;
- iniezioni endoarteriose.

b) **PRECAUZIONI PARTICOLARI:**

- le iniezioni devono essere somministrate soltanto da un Medico esperto.
- un'iniezione praticata al di fuori della vena può determinare l'insorgenza di una grave necrosi (lesione).
- È particolarmente grave e può portare alla necessità di amputazione l'iniezione del prodotto all'interno di un'arteria.

c) **PRECAUZIONI SPECIFICHE DA OSSERVARE:**

Avvertire il Medico se il Paziente è in cura per l'ipertensione e/o è affetto da cardiopatie.

Nei Pazienti diabetici, SCLEREMO I.V. va usato con prudenza. Si avrà delle precauzioni particolari se vengono trattati i Pazienti che in passato hanno sofferto di allergia.

SE PERSISTONO DEI DUBBI, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

d) **INTERAZIONI FARMACOLOGICHE ED ALTRE:** PER EVITARE LE INTERAZIONI CON ALTRE MEDICINE, SI DEVE SEMPRE DIRE AL MEDICO O AL FARMACISTA DI TUTTI GLI ALTRI TRATTAMENTI E FARMACI CHE IL PAZIENTE EVENTUALMENTE STA ASSUMENDO.

e) **GRAVIDANZA-ALLATTAMENTO AL SENO:**

Durante tutta la gravidanza non si deve utilizzare SCLEREMO I.V.

IN GENERE, DURANTE LA GRAVIDANZA O L'ALLATTAMENTO AL SENO, PRIMA DI PRENDERE O DI USARE UNA QUALSIASI MEDICINA SI DEVE CONSULTARE SEMPRE IL MEDICO O IL FARMACISTA.

4. **COME USARE QUESTO PRODOTTO? SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL MEDICO.**

a) **DOSAGGIO:** A seconda dell'estensione della lesione, il Medico curante stabilirà la dose adatta. La massima dose raccomandata è di 10 ml di soluzione.

b) **METODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** Solo per via endovenosa. Non iniettare nelle arterie. Si consiglia di iniziare ogni sessione somministrando una dose minima di test. **SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL MEDICO.**

5. **EFFETTI INDESIDERATI E AVVERSI:** COME OGNI ALTRO MEDICINALE, IL PRODOTTO PUÒ CAUSARE IN ALCUNE PERSONE EFFETTI COLLATERALI DI VARIA INTENSITÀ.

Vi è la possibilità delle reazioni allergiche, dello shock anafilattico (il colasso), di orticaria, di asma, cefalee. Se il prodotto viene iniettato nella vena troppo rapidamente, vi possono essere delle manifestazioni transitorie ma meno importanti. In casi rari vi possono insorgere delle reazioni locali in sito d'iniezione. Si tratta di reazioni lievi. Se il prodotto viene iniettato nei tessuti al di fuori della vena, può verificarsi una lieve pigmentazione, che comunque scompare con il tempo in maniera del tutto spontanea.

SE DOVESSERO COMPARIRE DEGLI EFFETTI AVVERSI NON MENZIONATI IN QUESTO FOGLIETTO, PARLARE CON IL MEDICO O IL FARMACISTA

6. **CONSERVAZIONE:** NON UTILIZZARE DOPO LA SCADENZA INDICATA ("SHELF LIFE") SULLA CONFEZIONE.

7. **FOGLIETTO AGGIORNATO:** marzo 2004