

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO (AIFA)**

Marzo 2011

Sovrapressione nelle fiale di Vitamina C SALF

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

l'Agenzia Italiana del Farmaco, insieme a S.A.L.F. S.p.A., raccomanda di non esporre il medicinale Vitamina C SALF a temperature superiori a quelle ambientali poiché, talvolta, si può verificare una sovrappressione all'interno delle fiale con conseguente rottura.

Pertanto, si consiglia di conservare il medicinale a temperature inferiori ai 25° C e al riparo dalla luce.

Si comunica, inoltre, di attenersi alle istruzioni fornite in quanto sono stati segnalati casi di rottura, delle fiale di Vitamina C SALF, con frammentazione del vetro, che hanno portato al ferimento dell'operatore.

Il medicinale Vitamina C SALF è presente in commercio nel dosaggio di 1000 mg/5 ml e di 500 mg/5 ml come soluzione iniettabile in fiale di vetro scuro. Viene indicato negli stati carenziali di vitamina C. Relativamente alla problematica legata alla rottura delle fiale, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riporta quanto segue:

paragrafo 6.6 "Istruzioni per l'impiego e la manipolazione":

"A volte si può verificare che all'interno della fiala vi sia sovrappressione: per questo si consiglia di aprirla proteggendo le dita con un tampone".

Al fine di evitare ulteriori casi di rottura delle fiale di Vitamina C SALF si prega di diffondere tale informativa, affinché quanto descritto venga divulgato a tutti gli operatori sanitari.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.