ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20010936
Разрешение № И-16236/21.12.2004
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sterilised water for injections solvent for parenteral use
Стерилизирана вода за инжекции разтворител за парентерално приложение

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула съдържа стерилизирана вода за инжекции 1 ml, 2 ml, 5 ml или 10 ml.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтворител за парентерално приложение
Бистра, безцветна течност, практически свободна от частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Стерилизираната вода за инжекции е показана при възрастни, новородени, кърмачета, деца и юноши.
Използва се като разтворител на лекарствени продукти за парентерална употреба.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Използва се в нужното според случая количество като разтворител на лекарствен продукт за инжекционно приложение.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага парентерално самостоятелно.
Да се съобразява с противопоказанията за приложение на разтвореното лекарствено средство.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Стерилизираната вода за инжекции да се използва за приготвяне на разтвори съгласно указанията за конкретния лекарствен продукт.
Да не се прилага за интравенозна инфузия, ако полученият разтвор не е изотоничен по отношение на плазмата.
Преди използване, ампулата със стерилизирана вода за инжекции трябва да се провери за наличие на видими частици или помътняване.
При приготвяне на инфузионния разтвор да се работи при строго спазване на условията за асептичност.
Разтворът да се прилага незабавно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия.
Когато се добавят разтвори към стерилизираната вода те могат да бъдат несъвместими помежду си.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Може да се прилага през време на бременността и в периода на кърмене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Приложението в този период зависи от лекарствения продукт, който е разтворен в стерилизираната вода за инжекции.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Стерилизираната вода за инжекции не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Самостоятелното интравенозно приложение на стерилизирана вода за инжекции или на приготвения с нея хипотоничен разтвор може да предизвика хемолиза на еритроцитите.
Нежеланите лекарствени реакции са свързани с прилаганите разтвори и с техниката на прилагане: инфекция на мястото на инжектиране, включително фебрилна реакция, венозна тромбоза или флебит, екстравазация и хиперволемия.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране със стерилизирана вода за инжекции.
Хемолиза може да се наблюдава след инфузия на големи обеми хипотонични разтвори, с използвана стерилизирана вода за инжекции като разредител. Признаците и симптомите на предозиране се свързват с естеството на лекарствените продукти, които се добавят. При случайно предозиране лечението трябва да се преустанови и пациентът да се наблюдава за съответни признаци и симптоми, свързани с прилагания лекарствения продукт.

Предозиране (хипотонична експанзия) може да настъпи при пациенти, които получават големи количества вода, свободна от електролити, за заместване на анормални ексцесивни течностни загуби, при пациенти, чиято бъбречна поносимост към водните натоварвания е надхвърлена или при пациенти, които задържат вода постоперативно в отговор на стрес.
Проявите на водна интоксикация са промени в поведението (обърканост, апатия, дезориентация и съпътстващите хипонатриемията симптоми), нарушения от страна на централната нервна система (слабост, мускулни спазми, главоболие, гадене, повръщане, конвулсии) и увеличаване на теглото.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: разтворители и разредители, вкл. и разтвори за промивка, АТС код: V07A B00
Неприложимо

5.2 Фармакокинетични свойства

Излъчва се от организма през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Неприложимо

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.2 Срок на годност

6 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, при температура под 25°C. Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

Стерилизирана вода за инжекции в ампули от безцветно стъкло с вместимост 1 ml, 2 ml, 5 ml и 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка; по 5 или 10 броя в блистерна опаковка от PVC фолио.

1 ml x 10 ампули (1 блистер)
2 ml x 10 ампули (1 блистер)
5 ml x 10 ампули (1 блистер)
5 ml x 10 ампули (5 блистера)
10 ml x 5 ампули (1 блистер)
10 ml x 5 ампули (10 блистера)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010936

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.08.2001/27.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2012

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •