

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Voda za injekcije 5 mL, rastvarač za parenteralnu upotrebu

INN: voda za injekcije

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ampula (5 mL) sadrži 5 mL vode za injekcije (listu pomoćnih supstanci videti u tački 6.1).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvarač za parenteralnu upotrebu.
Bistra, bezbojna tečnost

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Voda za injekcije se koristi za rastvaranje, razblaživanje i pripremu odgovarajućih lekova namenjenih za parenteralnu primenu.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje zavisi od konkretne situacije u kojoj se Voda za injekcije primenjuje i zavisi od rastvorenog leka, kao i karakteristika pacijenta (uzrast, težina, kliničko stanje, laboratorijski parametri). Brzina primene zavisi od doznog režima rastvorenog leka.

Način primene: zavisi od rastvorenog leka.

4.3. Kontraindikacije

Voda za injekcije ne sme da se primenjuje sama.

Moraju se uzeti u obzir kontraindikacije koje se odnose na dodati lek.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Voda za injekcije je hipotonična i zato ne sme da se primenjuje sama.

Ne sme se primenjivati u venu bez prethodnog postizanja izotoničnosti.

Kada se voda za injekcije koristi za razblaživanje hipertoničnih rastvora, treba napraviti odgovarajuće razblaženje kako bi se dobio približno izotoničan rastvor.

Posledica infuzije velike zapremine hipotoničnog rastvora koji je napravljen korišćenjem sterilne vode za injekcije kao rastvarača može biti hemoliza eritrocita. Kao posledica hemolize može doći do hemoglobinom uzrokovane bubrežne insuficijencije.

Kada se parenteralno primenjuju velike zapremine rastvora, mora se redovno kontrolisati elektrolitni status pacijenta.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

Treba razmotriti moguće kliničke interakcije između različitih lekova koji se istovremeno dodaju u vodu za injekcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Rizici primene kod trudnica i dojilja određeni su prirodom dodatih lekova.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznat.

4.8. Neželjena dejstva

Tokom postmarketinškog praćenja prijavljene su sledeće neželjene reakcije. Učestalost neželjenih reakcija navedenih u ovom odeljku ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

<i>Neželjene reakcije</i>		
Klasa sistema organa	Naziv	Učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sistema	hemoliza	nepoznata

Druge neželjene reakcije zavise od svojstava dodatih lekova.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Hemoliza eritrocita može biti posledica infuzije velikih zapremina hipotoničnih rastvora u kojima je voda za injekcije korišćena kao rastvarač (videti odeljak 4.4).

Znaci i simptomi predoziranja takođe će zavisiti od prirode rastvorenog leka. U takvom slučaju, infuzija se prekida, a kod pacijenta se prate znaci i simptomi predoziranja svojstveni dodatom leku.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: OSTALO. SVI OSTALI NETERAPIJSKI PROIZVODI.
Rastvarači i razblaživači, uključujući rastvore za ispiranje

ATC šifra: V07AB

Nije primenjivo.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema dodatnih informacija osim onih navedenih u drugim tačkama Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog neutralnog stakla, I hidrolitičke grupe, sa belim keramičkim prstenom, sa 5 mL vode za injekcije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži 5 plastičnih uložaka sa po 10 ampula (ukupno 50 ampula) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENIKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b.

11 080 Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-00202-19-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 05.08.1954.

Datum poslednje obnove dozvole: 28.06.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2019.