

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество – вода для инъекций.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Растворение и разведение лекарственных препаратов для их парентерального (инъекционного/инфузионного) введения непосредственно перед применением. Применяется с целью приготовления стерильных инфузионных и инъекционных растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Способ применения определяется инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае.

Способ применения

Доза и скорость введения определяются инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае.

4.3 Противопоказания

Не применять для растворения и разведения лекарственных препаратов, для которых в качестве обязательного указан другой растворитель.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при примененииОсобые указания

Вода для инъекций не может быть прямо введена внутрисосудисто из-за низкого осмотического давления (риск гемолиза!). Лекарственные средства, концентрация которых

должна быть в определенных границах, разбавляют водой для инъекций только в указанных пределах. При нарушении герметичности, помутнении содержимого ампулы или флакон не следует использовать. Особый контроль за количеством вводимых растворов, приготовленных с использованием воды для инъекций, требуется у новорожденных и маленьких детей, у которых даже при введении небольших объемов возможны нарушения водно-электролитного баланса.

Воду для инъекций не смешивают с масляными растворами для инъекций.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При смешивании с другими лекарственными средствами (инфузионные растворы, концентраты для приготовления инфузионных растворов; инъекционные растворы, порошки, сухие вещества для приготовления инъекционных растворов) необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место фармацевтическая несовместимость).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания определяется инструкцией по применению того препарата, для разведения или растворения которого будет применяться вода для инъекций.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора) определяется свойствами лекарственного препарата, для растворения или разведения которого была использована Вода для инъекций.

4.8 Нежелательные реакции

Побочное действие определяется побочными эффектами лекарственного препарата, для растворения или разведения которого была использована Вода для инъекций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

После введения больших объемов гипотонических растворов, в которых в качестве растворителя/разбавителя использовалась Вода для инъекций, может развиваться гемолиз. Признаки и симптомы передозировки также будут связаны со свойствами растворенного/разбавленного лекарственного препарата. При случайной передозировке лечение должно быть прекращено, а пациент должен быть обследован на предмет выявления соответствующих признаков и симптомов, связанных с введением растворенного/разбавленного лекарственного препарата. Наблюдение за пациентом следует проводить до разрешения симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: растворитель

Код АТХ: V07AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Вода для инъекций не обладает фармакологической активностью. Используется в качестве растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций и применяется для

приготовления инфузионных и инъекционных растворов, обеспечивая оптимальные условия для совместимости и эффективности субстратов и воды.

5.2 Фармакокинетические свойства

При введении постоянно чередующейся воды и электролитов поддержание гомеостаза осуществляется почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

6.2 Несовместимость

Воду для инъекций не смешивают с масляными растворами для инъекций.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года (в ампулах).

2 года 6 мес. (во флаконах).

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 0,7, 1, 2, 5 или 10 мл в ампулы из стекла I гидролитического класса.

По 2, 4, 5 мл во флакон емкостью 5 мл или по 8, 10 мл во флакон емкостью 10 мл из стекла I гидролитического класса, укупоренный колпачком комбинированным с элементом эластомерным или укупоренный пробкой резиновой и колпачком алюминиево-пластиковым.

На ампулу и флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

5 флаконов емкостью 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами или с флаконами емкостью 5 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 флаконов емкостью 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с прокладками.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Приготовление растворов лекарственных средств с применением воды для инъекций должно осуществляться в асептических условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Открытое акционерное общество

"Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа,

ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Россия

Открытое акционерное общество

"Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа,

ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вода для инъекций доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>