

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.

Каждый мл растворителя содержит 1 мл воды для инъекций.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

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

Доза препарата и продолжительность терапии определяются инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых препаратов в каждом конкретном случае.

Способ применения

Способ применения и скорость введения определяются инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых 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!).

Нельзя смешивать с водой для инъекций масляные растворы для инъекций.

Лекарственные средства, концентрация которых должна быть в определенных границах, разбавляют водой инъекций только в указанных пределах. При нарушении герметичности, помутнении содержимого ампулу или контейнер 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.

4.5. Взаимодействие 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 химическая или фармацевтическая несовместимость).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности определяется инструкцией по применению того препарата, для разведения которого будет применяться вода для инъекций.

Лактация

Применение во время грудного вскармливания определяется инструкцией по применению того препарата, для разведения 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 разведения или растворения которого был использован растворитель.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции определяются возможными нежелательными реакциями лекарственного препарата, для растворения или разведения которого был использован растворитель.

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

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

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: прочие нелечебные средства; растворители и разбавители, включая ирригационные растворы.

Код АТХ: V07AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Вода для инъекций не обладает фармакологической активностью.

Используется в качестве растворителя 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

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Воду для инъекций нельзя смешивать с масляными растворами для инъекций.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 30 °С. Замораживание не допускается (при упаковке в ампулы). Допускается замораживание при транспортировании (при упаковке в контейнеры полимерные).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

На производственной площадке ОАО НПК «ЭСКОМ», Российская Федерация.

По 1, 2, 3, 4, 5 и 10 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

На производственной площадке АО «Фирма Медполимер», Российская Федерация.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 750, 800 и 1000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР из прозрачной многослойной полиолефиновой пленки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия».

Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объем для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объема контейнера, возможность использования системы для инфузий без воздушного клапана.

Каждый контейнер упаковывают в прозрачный вторичный пакет с нанесенной на него инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона). Полимерные контейнеры совместимы с двусторонней канюлей для смешивания растворов. Маркировка на контейнер наносится методами шелкографии или горячего теснения, на вторичную упаковку – флексографическим способом.

Для стационаров. По 90, 56, 48 или 28 контейнеров по 50 мл препарата, по 68, 56, 44 или 28 контейнеров по 100 мл препарата, по 46, 36 или 28 контейнеров по 150 мл препарата, по 40 или 28 контейнеров по 200 мл препарата, по 34, 28 или 24 контейнера по 250 мл препарата, по 28, 20 или 15 контейнеров по 300 мл препарата, по 24, 18 или 15 контейнеров по 350 мл препарата, по 22, 16 или 15 контейнеров по 400 мл препарата, по 22, 15 или 14 контейнеров по 450 мл препарата, по 20, 15 или 12 контейнеров по 500 мл препарата, по 12 или 8 контейнеров по 750 мл препарата, по 10 или 7 контейнеров по 800 мл препарата, по 9, 6 или 4 контейнера по 1000 мл препарата помещают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата и отходов, полученных после применения 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

Российская федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16,

e-mail: info@chp-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16,

e-mail: info@chp-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной 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/>.