

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

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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 применения

Способ применения, доза и скорость введения определяется инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае. Приготовление растворов лекарственных препаратов с применением воды для инъекций осуществляется в асептических условиях (вскрытие упаковок, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

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 применении**Особые 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 для инъекций только в указанных пределах. 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. При нарушении герметичности упаковки, помутнении содержимого, препарат не следует использовать.

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 фармацевтическая совместимость).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания определяется свойствами лекарственного препарата для растворения или разведения которого был использован растворитель.

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, работы с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора) определяется свойствами лекарственного препарата для растворения или разведения которого был использован растворитель.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Побочное действие определяется побочным эффектом 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.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 так же 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 производить 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 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

При смешивании с другими лекарственными средствами необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место фармацевтическая совместимость) (см. раздел 4.5.).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание препарата при условии сохранности герметичности упаковки при транспортировании.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл и 450 мл в бутылки или флаконы стеклянные. По 500 мл во флаконы стеклянные.

По 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные для инъекционных или стерильных растворов из пленки многослойной коэкструзионной на основе сополимера полиолефина/стирола (PolyCine).

1 бутылка или флакон с инструкцией по применению в пачку из картона (*потребительская упаковка*).

1 контейнер полимерный с инструкцией по применению в полиэтиленовый пакет (*потребительская упаковка*).

Упаковка для стационаров. 15 бутылок или флаконов по 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл и 450 мл, или 15 флаконов по 500 мл, или 28 бутылок или флаконов по 200 мл, или 40 бутылок или флаконов по 100 мл, с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из картона гофрированного с «гнездами».

15 бутылок или флаконов по 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл и 450 мл, или 25 бутылок или флаконов по 200 мл, или 40 бутылок или флаконов по 100 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в упаковку из термоусадочной пленки.

30 контейнеров полимерных по 500 мл, или 15 контейнеров полимерных по 1000 мл, с равным количеством инструкцией по применению, помещают в ящики из картона гофрированного.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью "АКАФАРМ" (ООО «АКАФАРМ»),
346815, Ростовская область, Мясниковский район, х. Красный Крым, 1-й километр
автодороги Ростов-на-Дону-Новошахтинск, владение 4/3, стр. 4/3, оф. 7

тел./факс: (863) 233-55-04, 231-15-61

Адрес электронной почты: info@akapharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью "АКАФАРМ" (ООО «АКАФАРМ»),
344092, г. Ростов-на-Дону, пр. Космонавтов, 1/26

тел./факс: (863) 233-55-04, 231-15-61

Адрес электронной почты: info@akapharm.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/>.