

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.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для растворения и разбавления лекарственных препаратов для парентерального (инъекционного/инфузионного) введения непосредственно перед применением.

Вода для инъекций применяется с целью приготовления стерильных инфузионных и инъекционных растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

Доза препарата должна определяться инструкцией по применению растворяемых или разбавляемых лекарственных препаратов.

Способ применения

Способ и скорость введения препарата определяются инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае. Лекарственные препараты следует растворять или разводить непосредственно перед их применением.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Воду для инъекций нельзя применять отдельно для внутрисосудистого введения из-за низкого осмотического давления вследствие риска возникновения гемолиза (см. раздел 6.6).

Не следует использовать флакон при нарушении герметичности или повреждении упаковки.

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 жидкостей возможны нарушения водно-электролитного баланса.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия между водой для инъекций и другими лекарственными препаратами не известны.

Нельзя смешивать с водой для инъекций масляные растворы для инъекций (см. раздел 6.2).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности определяется инструкцией того препарата, для растворения или разбавления которого будет применяться вода для инъекций.

Лактация

Применение во время грудного вскармливания определяется инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться вода для инъекций.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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, таких как управление транспортными средствами, работа с механизмами, работа диспетчера или оператора, будет определяться свойствами лекарственного препарата, для растворения или разведения которого использована вода для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Данных о нежелательных реакциях не получено, если препарат используется в соответствии с инструкциями.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции будут определяться возможными нежелательными реакциями лекарственного препарата, для растворения или разбавления которого использована вода для инъекций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: info@ampra.ammailto:, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

После введения больших объемов гипотонических растворов, в которых в качестве растворителя или разбавителя использовалась вода для инъекций, может развиваться гемолиз. Признаки и симптомы передозировки также будут связаны со свойствами препарата, для растворения или разбавления которого использована вода для инъекций.

Лечение

В случае развития передозировки лечение должно быть прекращено. Пациент должен быть обследован на предмет выявления соответствующих признаков и симптомов, связанных с введением препарата, для растворения или разбавления которого использовалась вода для инъекций. Наблюдение за пациентом следует проводить до разрешения симптомов, возникших вследствие передозировки.

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 воды для инъекций и электролитов поддержание гомеостаза осуществляется почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили значимой опасности применения воды для инъекций для человека.

Исследования репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенного потенциала не проводились. Но, учитывая химические свойства воды и необходимость воды для жизнедеятельности организма, нет основания полагать, что вода для инъекций может обладать мутагенными и канцерогенными свойствами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

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

Нельзя смешивать с водой для инъекций масляные растворы.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

60 месяцев.

После первого вскрытия

Использовать сразу после вскрытия флакона.

Необходимо следовать рекомендациям, представленным в инструкциях по медицинскому применению препаратов, для растворения или разбавления которых будет использована вода для инъекций, для получения дополнительной информации о совместимости и сроке годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от +2 °C до + 25 °C.

Условия хранения после восстановления/разбавления/первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл, 10 мл, 20 мл или 50 мл во флакон из прозрачного бесцветного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный пробкой из резины, покрытой алюминиевым колпачком под обкатку с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенному номеру серии растворителя, и пластиковой крышкой типа flip-off (допускается прокручивание крышки).

По 50 флаконов объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл или 50 мл в картонную коробку вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Использовать препарат только, если раствор во флаконе прозрачный и бесцветный, не содержит посторонних частиц, картонная коробка и крышка флакона не повреждены.

Каждый флакон предназначен только для одноразового использования.

Воду для инъекций следует вводить только после добавления к осмотически активным веществам из-за низкого осмотического давления (риск гемолиза!).

Перед использованием необходимо удалить алюминиевый колпачок и протереть резиновую пробку флакона спиртовой салфеткой.

Для отбора содержащегося во флаконе раствора при приготовлении или разведении парентеральных препаратов следует использовать стерильный шприц.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Австрия

Октафарма Фармацевтика Produktionsgesellschaft m.b.H.,

Уберлаерштрассе 235,

A-1100, Вена

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Октафарма Нордик АБ» (Швеция), 119002, г. Москва,
Денежный пер., д. 11, стр. 1.

Тел.: +7 495 785 45 55

Факс: +7 495 785 45 58

Адрес электронной почты: moscow@octapharma.com

Республика Армения

ЗАО «Фарматек», ул. Раффи, 111, 0064, Ереван

Тел: +374 1074 36 20

Адрес электронной почты: pv@pharmatech.am

Республика Беларусь

Представительство компании «Октафарма АГ» (Швейцария) в Республике Беларусь,
220036, Минск, проспект Дзержинского, 8, офис 503

Тел: +375 44 733 16 93

Факс: +375 17 221 24 09

Адрес электронной почты: belarusoffice@octapharma.com

Республик Казахстан. Республика Киргизстан

Представительство компании «Октафарма АГ» в Республике Казахстан, 050051, Алматы,
проспект Достык, 180, офис 42

Тел: +7 727 220 71 23

Факс: +7 727 220 71 24

Адрес электронной почты: kazakhstanoffice@octapharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

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/>