

## 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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых, детей в возрасте 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 применения

##### Режим дозирования

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

##### Способ применения

Способ применения и скорость введения определяются инструкцией по медицинскому 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 применении

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, ампулу не следует использовать.

#### Дети

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 фармацевтическая несовместимость).

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

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

##### Лактация

Применение во время грудного вскармливания определяется инструкцией по медицинскому применению того лекарственного 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 и оператора) определяется свойствами лекарственного препарата, для растворения или разведения которого был использован растворитель.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Побочное действие определяется 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 отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-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, 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**

Вспомогательные вещества 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**

При температуре не выше 30 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Для ампул (производитель ООО «Велфарм»)

По 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл в ампулы нейтрального стекла.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Для ампул из полипропилена (производитель ООО «Велфарм-М»)

По 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл в ампулы полипропиленовые.

На ампулу из полипропилена наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5, 10 ампул из полипропилена вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.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>