

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 препарата содержит 1 мл воды для инъекций.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Вода для инъекций показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет в качестве носителя или разбавляющего раствора для приготовления стерильных инъекционных/инфузионных растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов. Препарат предназначен для разбавления или растворения лекарственных средств, в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению, непосредственно перед внутривенным, внутримышечным или подкожным введением.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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.

Приготовление растворов лекарственных средств с использованием воды для инъекций должно производиться в асептических условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственным средством).

4.3. Противопоказания

Вода для инъекций в качестве растворителя лекарственных средств не применяется, если в качестве обязательного для некоторых из них 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!). 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, помутнении содержимого, ампулу/флакон 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 инфузии; инъекционные растворы, порошки, сухие вещества для приготовления инъекции) необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место фармацевтическая несовместимость).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, а также влияние на фертильность определяются инструкцией 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 и оператора) определяется свойствами лекарственного препарата, для растворения или разведения 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 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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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 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

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл или 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

По 10 мл препарата во флаконы стеклянные, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

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» <https://eec.eaeunion.org/>