

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 без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Растворение и разведение лекарственных препаратов для 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 определяются инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае. Приготовление растворов лекарственных препаратов с применением воды для инъекций должно осуществляться в асептических условиях (вскрытие ампул, 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

Вода для инъекций не может быть введена внутрисосудисто из-за низкого осмотического давления (риск гемолиза!). Не смешивают с водой масляные растворы для инъекций.

Лекарственные средства, концентрация которых должна быть в определенных границах, разбавляют водой для инъекций только в указанных пределах. При нарушении герметичности, помутнении содержимого ампулы 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 препаратами (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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, а также влияние на фертильность определяется 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, оператора), определяется свойствами лекарственного препарата, для растворения или разведения которого будет использоваться растворитель.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции определяются побочными эффектами лекарственного препарата, для растворения или разбавления которого будет использоваться вода для инъекций.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

После введения больших объемов гипотонических растворов, в которых в качестве растворителя/разбавителя используется 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

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсикологические свойства воды для инъекций определяются растворимыми/разбавляемыми фармакологически активными веществами. Сама по себе вода нетоксична (в тестах острой токсичности полумлетальные или минимальные летальные дозы воды крайне высоки, а токсичность обусловлена преимущественно объемом, например, LD₅₀ при внутривенном введении мышам составляет 25000 мг/кг), не обладает канцерогенностью и генотоксичностью, не влияет на репродуктивную функцию и может применяться при беременности и в период лактации. Наибольший риск при введении воды для инъекций парентерально связан с ее гипотоничностью, поэтому ее (без другого лекарственного средства, предназначенного для разведения) нельзя вводить внутривенно. Вода для инъекций обладает благоприятными токсикологическими свойствами и приемлемым уровнем доклинической безопасности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Вода для инъекций является растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций, поэтому ее взаимодействие с другими растворителями не рассматривается.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 мл препарата в ампулу с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

Упаковка в комплекте со шприцами стерильными

1 контурную ячейковую упаковку (по 1 или 2 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 5 шприцами стерильными вместимостью 1, 2, 2,5, 3 или 5 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

2 контурные ячейковые упаковки (по 1 или 2 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 10 шприцами стерильными вместимостью 1, 2, 2,5, 3 или 5 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

1 контурную ячейковую упаковку (по 3, 4 или 5 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 5 шприцами стерильными вместимостью 5 или 10 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

2 контурные ячейковые упаковки (по 3, 4 или 5 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 10 шприцами стерильными вместимостью 5 или 10 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

1 контурную ячейковую упаковку (по 10 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 5 шприцами стерильными вместимостью 10 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

2 контурные ячейковые упаковки (по 10 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 10 шприцами стерильными вместимостью 10 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Упаковка «in-bulk»

520–525 ампул по 1 или 2 мл воды для инъекций в ампуле или 270–275 ампул по 3, 4 или 5 мл воды для инъекций в ампуле, или 130–135 ампул по 10 мл воды для инъекций в ампуле помещают в пластиковую коробку с крышкой.

4 пластиковых коробки с крышкой помещают в картонную коробку; на коробку наклеивают этикетки.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001098)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC