

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

Вспомогательные вещества отсутствуют

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.

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 примененияРежим дозирования

Способ применения, доза и скорость введения определяются инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае.

Способ применения

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

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 флакон 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 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 был использован растворитель.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о 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, 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»:

<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 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

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).

Воду для инъекций не смешивают с масляными растворами для инъекций.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2, 5, 10 мл в полимерные ампулы по, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE).

По 5 или 10 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата определяются инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться вода для инъекций.

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

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть клапан и открыть пластиковую ампулу.
3. Вставить канюлю шприца без иглы в отверстие ампулы.
4. Наклонить ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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