

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 контейнер содержит воду для инъекций.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

Способ применения, доза и скорость введения определяются инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае.

Приготовление растворов лекарственных препаратов с применением воды для инъекций следует осуществлять в асептических условиях (вскрытие контейнеров, наполнение емкостей с лекарственными препаратами).

Полимерные контейнеры с водой для инъекций следует использовать в соответствии с руководством по использованию полимерных контейнеров с водой для инъекций (см. раздел 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**С осторожностью**

Вода для инъекций не может быть 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, контейнер с водой для инъекций 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 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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания определяется инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) 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 нежелательных реакций

Побочное действие определяется побочными эффектами 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 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<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: другие нелечебные средства, растворители и разбавители, включая ирригационные растворы.

Код АТХ: V07AB.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Вода для инъекций не обладает фармакологической активностью. Растворитель 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

Нельзя смешивать с водой для инъекций масляные растворы для инъекций.

При смешивании с другими лекарственными средствами необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место фармацевтическая несовместимость) (см. раздел 4.5.).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 25 °С.

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера не является противопоказанием к применению препарата.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Для стационаров

По 500 или 1000 мл в контейнеры мягкие для инфузионных растворов из трехслойной коэкструзионной полипропиленовой пленки с двумя портами.

Каждый контейнер помещают в пакет из пленки полиэтиленовой из полиэтилена низкого давления (пакет ПНД) (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Контейнеры в пакетах ПНД помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 12 штук (500 мл), по 6 штук (1000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и руководства по использованию полимерных контейнеров с водой для инъекций в количестве, равном количеству контейнеров.

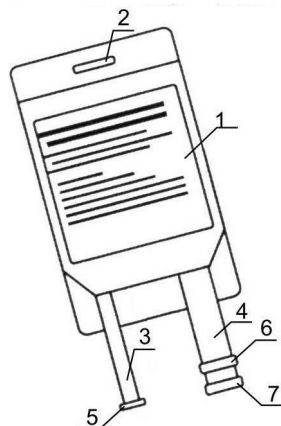
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Руководство по использованию полимерных контейнеров с водой для инъекций

(перед использованием контейнера вскрыть вторичный пакет по месту разрыва)

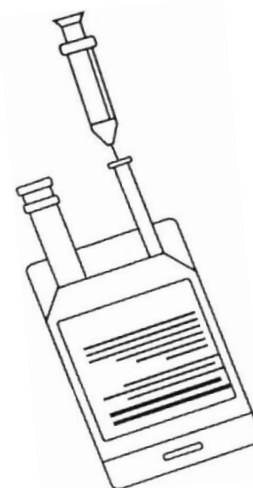


1. Полимерный контейнер с водой для инъекций.
2. Отверстие для подвешивания.
3. Порт для введения дополнительных лекарственных средств.
4. Порт с внутренней мембраной для присоединения устройства для вливания инфузионных растворов.
5. Пробка порта инъекционного.
6. Первая заглушка порта.
7. Вторая заглушка порта.

I Прозеинфицировать поверхность пробки (5).

II Ввести иглу в пробку порта инъекционного (5). Набрать в шприц необходимое количество воды для инъекций.

III Содержимое шприца применять в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) конкретного лекарственного препарата.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

620028, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205.

Тел.: 8(34370)2-54-95, 8-800-200-8434

medsintez@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15.

Тел.: 8(34370)2-54-95, 8-800-200-8434

medsintez@mail.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/>.