

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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 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 и способ применения определяются инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае. Приготовление растворов лекарственных препаратов с применением воды для инъекций осуществляется в асептических условиях (вскрытие контейнеров, наполнение 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 развития 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, наличии взвесей флакон с водой для инъекций не использовать.

4.5. Взаимодействия 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, 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, оператора и т.п.) определяется свойствами лекарственного препарата, для растворения или разведения которого был использован растворитель, вода для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции определяются профилем безопасности лекарственного препарата, для растворения или разведения которого был использован растворитель, вода для инъекций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные уполномоченных организаций всех государств – членов ЕАЭС, где планируется регистрация препарата, представлены ниже:

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://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 препараты, другие нелечебные средства, растворители и разбавители, включая ирригационные растворы.

Код АТХ: V07AB

Механизм действия и 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

Вода для инъекций может применяться для разведения тех лекарственных препаратов, совместимость с которыми установлена. Нельзя смешивать с водой для инъекций масляные растворы для инъекций.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл воды для инъекций во флаконе из стекла 1 гидролитического класса. Флакон укупорен пробкой резиновой с обкаткой колпачком алюминиево-пластиковым с контролем первого вскрытия.

По 56 штук флаконов вместимостью 5 мл или по 50 штук флаконов вместимостью 10 мл помещают в групповую упаковку – сборную картонную коробку с разделительными перегородками. В коробку вкладывают инструкции по медицинскому применению по количеству флаконов.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «ГЕНЕРИУМ»,

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,
тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская,
стр. 273, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата _____ доступна на
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaunion.org/>.