

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

VODA ZA INJEKCIJE ALKALOID 5 ml otapalo za parenteralnu uporabu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna ampula sadrži 5 ml vode za injekcije.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

* Otapalo za parenteralnu upotrebu.
Bistra, bezbojna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Voda za injekcije Alkaloid primjenjuje se kao sredstvo za otapanje i razrjeđivanje lijekova namijenjenih za parenteralnu primjenu.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje i brzinu primjene određivat će:

- kliničko stanje i laboratorijski nalazi bolesnika;
- dob i tjelesna težina bolesnika;
- svojstva lijekova koji su dodani u vodu za injekcije.

Način primjene

U mišić/ u venu/ potkožno.

Voda za injekcije služi za razrjeđivanje i otapanje lijekova. Upute i svojstva dodanih lijekova određivat će potrebnu količinu pripremljene otopine i način primjene.

4.3. Kontraindikacije

Voda za injekcije Alkaloid se ne smije primjenjivati sama (vidjeti dio 4.4).
Kontraindikacije su vezane uz lijekove koji se dodaju u vodu za injekcije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Voda za injekcije Alkaloid je hipotonična te se zbog rizika od hemolize ne smije se primjenjivati intravenski sama (vidjeti dio 4.3).

Primjena velike količine hipotonične otopine u kojoj je voda za injekcije korištena za razrjeđivanje može uzrokovati hemolizu eritrocita.

Primjena velike količine vode za injekcije može dovesti do intoksikacije vodom i poremećaja ravnoteže elektrolita. Stoga se pri parenteralnoj primjeni velikih količina vode za injekcije mora redovno kontrolirati elektrolitski status bolesnika.

Voda za injekcije mora se na pogodan način izotonizirati prije intravenske primjene.

Koristi li se voda za injekcije za razrjeđivanje hipertoničnih otopina, razrjeđenje je potrebno prilagoditi tako da se dobije približno izotonična otopina. Potrebno je pridržavati se uputa proizvođača hipertoničnih otopina o načinu pripreme i razrjeđivanja takvih otopina.

Kao i s drugim parenteralnim lijekovima, u slučaju neodgovarajućeg rukovanja lijekom ili čuvanja lijeka, moguće su infekcije krvotoka uzrokovane kontaminiranom vodom za injekcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Potrebno je razmotriti moguće kliničke interakcije između različitih lijekova koji se istovremeno dodaju u vodu za injekcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Primjena vode za injekcije tijekom trudnoće i dojenja ne predstavlja rizik, međutim rizici primjene tijekom trudnoće i dojenja određeni su svojstvima dodanih lijekova.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznato da Voda za injekcije Alkaloid utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ovisit će o tome koji su lijekovi pomiješani s Vodom za injekcije Alkaloid.

4.8. Nuspojave

Ako se daje sama, intravenski primijenjena Voda za injekcije Alkaloid može uzrokovati hemolizu eritrocita (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4). Hemolizu eritrocita također može uzrokovati primjena velike količine hipotonične otopine u kojoj je voda za injekcije korištena za razrjeđivanje.

Druge nuspojave ovise o svojstvima dodanih lijekova.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Primjena većih količina hipotonične otopine u kojoj je Voda za injekcije Alkaloid korištena za razrjeđivanje može dovesti do hemolize eritrocita.

Hiponatrijemija je najčešći poremećaj elektrolita.

Kada je predoziranje povezano s drugim lijekovima dodanim u otopinu, znaci i simptomi predoziranja povezani su s nuspojavama dodanih lijekova.

U slučajevima predoziranja, potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka, a bolesnika promatrati zbog simptoma predoziranja svojstvenih dodanom lijeku.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Otapala i sredstva za razrjeđivanje, uključujući otopine za irigaciju
ATK oznaka: V07AB

S obzirom na to da je voda za injekcije samo sredstvo za primjenu dodanog lijeka, farmakodinamika će ovisiti o svojstvima dodanih lijekova.

5.2. Farmakokinetička svojstva

S obzirom na to da je voda za injekcije samo sredstvo za primjenu dodanog lijeka, farmakokinetika će ovisiti o svojstvima dodanih lijekova.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

S obzirom na to da je voda za injekcije samo sredstvo za primjenu dodanog lijeka, neklinički podaci o sigurnosti primjene će ovisiti o svojstvima dodanih lijekova.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2. Inkompatibilnosti

Dodani lijekovi mogu biti inkompatibilni. Ne treba zajedno koristiti lijekove za koje se zna da su inkompatibilni.

Prije dodavanja lijekova treba provjeriti:

- dali je lijek topljiv i stabilan u vodi s obzirom na pH vrijednost vode za injekcije;
- dali je lijek kompatibilan s drugim lijekovima koji se dodaju.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova

Prije dodavanja drugih lijekova u vodu za injekcije treba provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodanih lijekova s obzirom na pH vrijednost vode za injekcije.

Pripremljenu otopinu lijeka i vode za injekcije treba koristiti odmah, osim kad je otapanje izvedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima. Ako se ne upotrijebi odmah, odgovornost o uvjetima čuvanja i trajanju odgode uporabe preuzima korisnik.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

50 ampula (od bezbojnog hidrolitičkog stakla vrste I, CBR-FC) od 5 ml s 5 ml vode za injekcije (uložene u plastični uložak, 10 uložaka s 5 ampula), u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

- Za jednokratnu uporabu.
- Ampulu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Otopina se koristi samo ako je bistra, ako ne sadrži vidljive čestice i ako ampula nije oštećena.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-183868180

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25 srpnja 2006.

Datum posljednje obnove: 02.09.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak, 2018.