

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Voda za injekcije B. Braun otapalo za parenteralnu primjenu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 ml otapala sadrži:

Voda za injekcije 100 ml

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za parenteralnu primjenu.

Bistra, bezbojna tekućina

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Priprema i razrjeđivanje parenteralnih pripravaka.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Voda za injekcije koristi za razrjeđivanje ili otapanje parenteralnih lijekova. Doziranje i trajanje primjene ovisi o uputama za lijek koji se otapa ili razrjeđuje.

##### *Pedijatrijska populacija*

Doziranje treba bazirati na uputama za lijek koji se otapa ili razrjeđuje.

##### Način primjene

Način primjene ovisi o uputama za lijek koji se otapa/razrjeđuje. Lijekovi se moraju rekonstituirati ili razrijediti neposredno prije upotrebe.

#### 4.3 Kontraindikacije

Za vodu za injekcije nema kontraindikacija

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Voda za injekcije ne smije se koristiti za samostalnu intravensku primjenu.

#### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema poznatih interakcija između vode za injekcije i lijekova.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Voda za injekcije može se primjeniti u trudnoći.

##### Dojenje

Voda za injekcije može se primjenjivati tijekom dojenja.

##### Plodnost

Nema dostupnih podataka.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Voda za injekcije B. Braun ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Nuspojava nema ako se primjenjuje u skladu s priloženim uputama

##### 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**

##### Simptomi i liječenje

Nije primjenjivo jer je taj lijek namijenjen samo za pripremu i razrjeđivanje parenteralnih pripravaka.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: otapala i sredstva za razrjeđivanje uključujući i otopine za ispiranje  
ATK oznaka: V07AB

#### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Nema.

#### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci o vodi za injekcije ne ukazuju na poseban rizik za ljude.

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti, genotoksičnosti ili kancerogenog potencijala nisu provedena, ali na temelju kemijskih svojstava vode i činjenice da je voda bitna za život, ne očekuje se da će čista voda generirati pozitivne mutagene ili kancerogene podatke.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Ne sadrži pomoćne tvari.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

#### Neotvoreno

Polietilenska plastična boca od 100 ml i 500 ml                      3 godine

#### Nakon prvog otvaranja

S mikrobiološkog stanovišta ovaj lijek se mora odmah upotrijebiti, osim ako se razrjeđivanje provelo u kontroliranim i ovjerenim aseptičkim uvjetima. Ako se razrijeđeni proizvod ne upotrijebi odmah, za vrijeme pohranjivanja i uvjete prije uporabe odgovoran je korisnik.

Ovaj lijek namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljeno otapalo treba uništiti odmah nakon uporabe.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne držati u hladnjaku ili zamrzivaču.

Uvjete čuvanja već pripremljenog pripravka vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Boce od polietilena niske gustoće (LD-PE) – Ecoflac Plus s Twin Cap zatvaračem  
sadržaj: 100 ml, veličina pakiranja: 20 x 100 ml  
sadržaj: 500 ml, veličina pakiranja: 10 x 500 ml

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Upotrijebiti samo ako je otopina bistra i bezbojna a spremnik i zatvarač neoštećeni.

Spremnici su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Upotrijebiti otopinu neposredno nakon otvaranja spremnika.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

B. Braun Adria d.o.o.  
Hondlova 2/9  
10000 Zagreb

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

Broj odobrenja: HR-H-363264300

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

10.04.2009./30.04.2014.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17.07.2023.