

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Voda za injekcije Fresenius Kabi otapalo za parenteralnu uporabu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna ampula sadrži 5 ml, 10 ml ili 20 ml vode za injekcije.
Ne sadrži pomoćne tvari.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za parenteralnu uporabu.
Bistra i bezbojna tekućina.
pH između 4,5 i 7,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Sterilna voda za injekciju koristi se za otapanje i razrjeđivanje lijekova prikladnih za parenteralnu uporabu.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doza koja se primjenjuje ovisi o vrsti lijeka koji se dodaje. Brzina primjene ovisi o režimu doziranja za prepisane lijekove.

Nakon što su prepisani lijekovi pomiješani na odgovarajući način, doziranje uglavnom ovisi o dobi, tjelesnoj težini i kliničkom statusu bolesnika, kao i o rezultatima laboratorijskih ispitivanja.

Način primjene

Tekućina se koristi za otapanje i razrjeđivanje prikladnih lijekova koji se dodaju. Odgovarajući volumen, brzina i put primjene navedeni su u Sažetku opisa svojstava lijeka koji se dodaje.

4.3. Kontraindikacije

Voda za injekcije ne smije se primijeniti samostalno.
Trebaju uzeti u obzir kontraindikacije za svaki dotični lijek koji se dodaje.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Voda za injekcije je hipotonična te se stoga ne smije se primjenjivati samostalno.
Ne smije se koristiti za intravenoznu injekciju osim ako je dodatkom odgovarajuće tvari pripremljena izotonična otopina.

Kada se voda za injekcije koristi za razrjeđivanje hipertoničnih otopina, treba ih razrijediti tako da se dobije gotovo izotonična otopina.

Može doći do hemolize nakon infuzije velikih volumena hipotoničnih otopina pripremljenih sterilnom vodom za injekcije kao otapalom.

Tijekom primjene velikih volumena treba redovito nadzirati ravnotežu elektrolita u bolesnika. Veliki volumeni (500 i 1000 ml) koriste se za razrjeđivanje u ljekarni, a ne za intravenoznu primjenu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema poznatih interakcija.

Kada se vodi za injekcije dodaje kombinacija lijekova, treba uzeti u obzir moguće kliničke interakcije među lijekovima koji se dodaju.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Rizik od uporabe za vrijeme trudnoće i dojenja ovisi o vrsti lijekova koji se dodaju.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Intravenozna primjena vode za injekcije može dovesti do hemolize ako se primijeni samostalno. Druge nuspojave nastati će ovisno o vrsti i količini lijekova koji se dodaju.

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

Nakon infuzije velikih volumena hipotoničnih otopina koristeći sterilnu vodu za injekcije kao otapalo, može doći do hemolize.

Znakovi i simptomi predoziranja ovise o vrsti lijekova koji se dodaju vodi za injekcije.

U slučaju nehotičnog predoziranja liječenje treba prekinuti, a bolesnika promatrati zbog simptoma predoziranja svojstvenih dodanom lijeku.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: otapala i sredstva za razrjeđivanje i ispiranje.

ATK oznaka: V07AB

5.2. Farmakokinetička svojstva

Budući da se voda za injekcije koristi samo kao otapalo i sredstvo za razrjeđivanje drugih lijekova, farmakokinetička svojstva otopina ovise o lijeku koji se dodaje.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Obzirom da se voda za injekcije koristi samo kao otapalo i sredstvo za razrjeđivanje drugih lijekova, neklinički podaci o sigurnosti lijeka ovise o lijeku koji se dodaje.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2. Inkompatibilnosti

Lijekovi koji se dodaju mogu biti međusobno inkompatibilni. Lijekovi za koje je poznato da su inkompatibilni ne smiju se koristiti.

Prije dodavanja lijekova treba provjeriti:

- je li lijek topljiv i stabilan u vodi obzirom na pH vrijednost Vode za injekcije
- je li lijek kompatibilan s drugim lijekovima

Ako su studije kompatibilnosti nepotpune, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ampule čuvati u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Polietilenske (LDPE) ampule

Pakiranje od 20 ampula sa 5 ml, u kutiji.

Pakiranje od 20 ampula sa 10 ml, u kutiji.

Pakiranje od 20 ampula sa 20 ml, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovaj lijek namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni lijek treba odmah uništiti.

Upotrijebite samo bistru otopinu bez vidljivih čestica, te ako je pakiranje neoštećeno.

Obavezno je da se otapanje izvodi u kontroliranim i aseptičnim uvjetima.

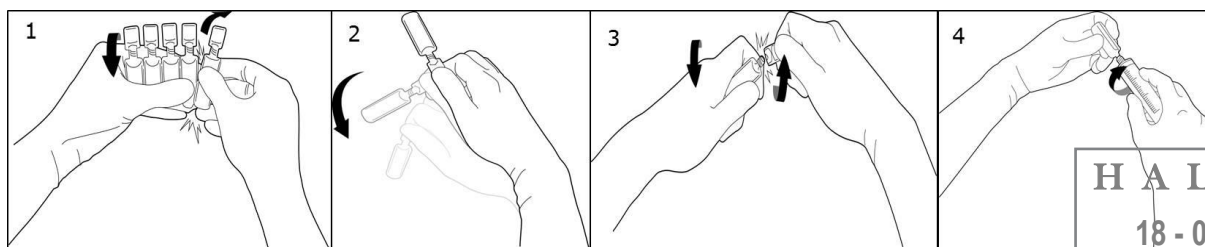
Pripremite izotoničnu otopinu prije parenteralnog davanja.

Otopina u koju su dodani lijekovi mora se što prije iskoristiti nakon pripreme, osim ako je pripremljena u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Upute za rukovanje

Kako bi odvojili jednu ampulu, potrebno je uvinuti jednu od preostalih ampula bez dodirivanja vrha i vrata ampule (1). Protresti ampulu jednim pokretom (vidi sliku 2), kako bi se uklonila zaostala tekućina u vrhu (2). Za otvaranje ampule, uviti tijelo i vrh ampule u suprotnim smjerovima sve dok se ne odvoje (3). Otvorenu ampulu spojiti na luer štrcaljku ili luer-lock -štrcaljku kako je prikazano na slici (4).

Igla nije potrebna za izvlačenje otopine. Izvuci otopinu.



HALMED

18-05-2021

ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb
Hrvatska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-863211484

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21.10.2011.
Datum posljednje obnove: 29.03.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.travnja 2021.