

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

VODA ZA INJEKCIJE GALENIKA otapalo za parenteralnu primjenu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ampula sadrži 5 ml vode za injekcije.

Ne sadrži pomoćne tvari.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za parenteralnu primjenu.

Bistra, bezbojna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sterilna voda za injekcije indicirana je kao sredstvo za razrjeđivanje i otapanje prikladnih lijekova namijenjenih parenteralnoj primjeni.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Doziranje će ovisiti o svojstvima dodanog lijeka. Brzina primjene ovisiti će o rasporedu doziranja propisanog lijeka.

Nakon odgovarajućeg dodavanja propisanih lijekova, doziranje obično ovisi o dobi, masi i kliničkom stanju bolesnika kao i rezultatima laboratorijskih pretraga.

Način primjene:

Otopina služi za razrjeđivanje i primjenu lijekova. Volumen otopine koji će se koristiti u liječenju kao i način primjene odrediti će se prema uputi za uporabu dodanog lijeka.

4.3 Kontraindikacije

Voda za injekcije se ne smije davati sama.

Moraju se uzeti u obzir kontraindikacije vezane uz dodani lijek.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Voda za injekcije je hipotonična i stoga se ne smije davati sama.

Ne smije se injicirati u venu bez prethodnog izotoniziranja.

Kada se voda za injekcije koristi za razrjeđivanje hipertoničnih otopina, razrjeđenje treba prilagoditi tako da se dobije približno izotonična otopina.

Posljedica infuzije velikih volumena hipotonične otopine u kojoj je voda za injekcije korištena za razrjeđivanje može biti hemoliza eritrocita.

Kada se parenteralno daju veliki volumeni otopina, mora se redovno kontrolirati elektrolitski status bolesnika.

Voda za injekcije u plastičnim vrećicama velikog volumena (500 ml) služi kao otapalo za lijekove, a nije namijenjena izravnoj primjeni u venu.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

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

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Rizici korištenja tijekom trudnoće i dojenja određeni su prirodom dodanih lijekova.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije poznat.

4.8 Nuspojave

Ako se daje sama, injekcija vode za injekcije u venu može uzrokovati hemolizu eritrocita. 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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Posljedica infuzije velikih volumena hipotonične otopine u kojoj je voda za injekcije korištena za razrjeđivanje može biti hemoliza eritrocita.

Kad je predoziranje povezano s drugim lijekovima dodanim u otopinu, znaci i simptomi predoziranja odnosit će se na prirodu korištenog lijeka. U takvim slučajevima treba odmah prekinuti primjenu, a bolesnika promatrati zbog simptoma predoziranja svojstvenih dodanom lijeku.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: otapala i sredstva za razrjeđivanje
ATK oznaka: V07AB.

Voda za injekcije se koristi za otapanje i razrjeđivanje lijekova za parenteralnu primjenu.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema dodatnih informacija osim onih navedenih u drugim točkama Sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika)

50 ampula od bezbojnog neutralnog stakla, I hidrolitičke skupine, s bijelim keramičkim prstenom, s 5 ml vode za injekcije. Ampule se nalaze u 5 plastičnih uložaka-blistera, u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Galenika International Kft.
2040 Budaors, Baross utca 165/3
Mađarska

8. BROJ ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-764019329

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

09. studeni 2012./29. prosinac 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14. prosinac 2023.