

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Voda za injekcije Viaflo, otopalo za parenteralnu primjenu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica sadrži 250 ml, odnosno 500 ml vode za injekcije.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopalo za parenteralnu primjenu.

Bistra i bezbojna tekućina.

pH: 4,5 do 7,0

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 ovisit će o rasporedu doziranja propisanog lijeka.

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

Način primjene

Otopalo služi za razrjeđivanje i primjenu lijekova. Volumen otopine koji će se koristiti u liječenju kao i način primjene odredit 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 intravenski bez prethodnog izotoniziranja.

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

Posljedica infuzije u kojoj je sterilna voda za injekcije može biti hemoliza eritrocita. Zabilježeno je da je nakon hemolize hemoglobin izazvao zatajenje bubrega.

Kada se primjenjuju 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 intravenskoj primjeni.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Potrebno je razmotriti moguće kliničke interakcije između različitih lijekova koji se istodobno 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 sa strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Sljedeće nuspojave zabilježene su nakon stavljanja lijeka u promet. Učestalost nuspojava navedenih u ovom dijelu ne može se utvrditi iz dostupnih podataka.

NUSPOJAVE		
<i>Organski sustav (SOC)</i>	<i>MedDRA preporučeni pojam</i>	<i>Učestalost</i>
Poremećaji krvi i limfnog sustava	- hemoliza	Nepoznato

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

Posljedica prekomjerne infuzije hipotonične otopine u kojoj je sterilna voda za injekcije korištena za razrjeđivanje može biti hemoliza eritrocita (vidjeti dio 4.4.).

Znaci i simptomi predoziranja odnosit će se i na prirodu dodanog lijeka. U slučaju nenamjernog predoziranja potrebno je odmah prekinuti primjenu, a bolesnika promatrati na pojavu odgovarajućih znakova i simptoma predoziranja svojstvenih dodanom lijeku.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: svi ostali neterapeutski pripravci, otapala i sredstva za razrjeđivanje uključujući otopine za irigaciju, ATK oznaka: V07AB

Budući da je voda za injekcije samo sredstvo za primjenu dodanog lijeka, farmakodinamika će ovisiti o svojstvima dodanog lijeka.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Budući da je voda za injekcije samo sredstvo za primjenu dodanog lijeka, farmakokinetika će ovisiti o svojstvima dodanog lijeka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Budući da je voda za injekcije samo sredstvo za primjenu dodanog lijeka, neklinički podaci o sigurnosti primjene će ovisiti o dodanom lijeku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2. Inkompatibilnosti

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

Prije dodavanja lijekova potrebno je utvrditi:

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

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti neotvorenog pakiranja: 3 godine.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova:

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost vode za injekcije u Viaflo vrećici.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek treba iskoristiti odmah, osim kad je otapanje izvedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Veličina vrećice je 250 ili 500 ml.

Viaflo vrećice su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike (PL 2442).

3. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom. Za lijekove velike gustoće kao što je kalijev klorid, lagano lupkajte nastavke dok stoje uspravno i promiješajte.

Dodavanje lijeka tijekom primjene

1. Zatvorite stezaljku seta.
2. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
3. Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 *gauge* (1,10 mm) do 22 *gauge* (0,70 mm) ubodite u nastavak za dodavanje lijekova koji se može ponovno zatvoriti i injicirajte.
4. Skinite vrećicu sa stalka i/ili ju okrenite tako da nastavci budu okrenuti prema gore.
5. Laganim lupkanjem po oba nastavka potjerajte otopinu iz njih.
6. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom.
7. Vratite vrećicu u položaj za primjenu, ponovno otvorite stezaljku i nastavite s primjenom.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-606906610

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. veljače 2005.
Datum posljednje obnove odobrenja: 30. studenoga 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. siječnja 2022.