CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Woda do wstrzykiwań Braun, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml rozpuszczalnika do sporządzania leków parenteralnych zawiera 1000 ml wody do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabile*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Przygotowywanie i rozcieńczanie mieszanin do podawania pozajelitowego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Woda do wstrzykiwań wykorzystywana jest do rozcieńczania i rozpuszczania produktów leczniczych do podawania pozajelitowego. Dawkowanie i czas stosowania zależą od zaleceń dla rozpuszczanego lub rozcieńczanego produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież
Dawkowanie należy ustalić w oparciu o zalecenia dla rozpuszczanego lub rozcieńczanego produktu leczniczego.

Sposób i droga podania
Sposób podawania zależy od zaleceń dla rozpuszczanego lub rozcieńczanego produktu leczniczego. Produkt leczniczy należy poddać rekonstytucji lub rozcieńczyć bezpośrednio przed użyciem.

4.3 Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań dla stosowania wody do wstrzykiwań.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podaniem dożylnym roztwór należy doprowadzić do izotoniczności odpowiednią substancją rozpuszczoną.
Jeżeli wody do wstrzykiwań używa się do rozcieńczania roztworów hipertonicznych, należy dobrać takie rozcieńczenie, aby otrzymany roztwór był w przybliżeniu izotoniczny.
Podanie we wlewie wody do wstrzykiwań grozi wystąpieniem hemolizy. Odnotowano podczas hemolizy wystąpienie niewydolności nerek wywołane hemoglobiną.
Przy podawaniu dużych objętości płynów należy regularnie kontrolować równowagę jonową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje pomiędzy wodą do wstrzykiwań i innymi produktami leczniczymi nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Wodę do wstrzykiwań można zwykle stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią
Wodę do wstrzykiwań można stosować podczas karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Woda do wstrzykiwań B.Braun nie ma wpływu na zdolność prowadzania pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie dotyczy w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: **https://smz.ezdrowie.gov.pl**.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może wystąpić w postaci przewodnienia. Po przyjęciu większej objętości hipotonicznego płynu mogą się pojawić zaburzenia pod postacią hipoelektrolitemii, szczególnie, jeśli współistnieją zaburzenia czynności nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i środki do rozcieńczania, w tym roztwory do irygacji.
Kod ATC: V07AB

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań przedklinicznych dla wody do wstrzykiwań nie wskazują na żadne zagrożenie dla zdrowia człowieka.

Nie prowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję, genotoksyczność i potencjału rakotwórczego. W oparciu o właściwości chemiczne wody oraz to, że woda jest niezbędna do życia, nie należy spodziewać się, by czysta woda mogła mieć działania mutagenne czy rakotwórcze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

W oryginalnym opakowaniu
3 lata

Po pierwszym otwarciu
Nie dotyczy. Patrz punkt 6.6.

Okres ważności po dodaniu dodatków
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać wykorzystany natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik i nie powinny one zwykle przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C, o ile rekonstytucja/rozcieńczanie, itd. miały miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania.
Warunki przechowywania gotowego do użycia roztworu po zmieszaniu patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła zamknięta gumowym korkiem lub pojemnik polietylenowy typu Ecoflac plus, w tekturowym pudełku.
10 butelek po 500 ml
10 pojemników po 500 ml
20 pojemników po 100 ml
10 pojemników po 250 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących usuwania.
Produkt można stosować jeśli jest on przezroczysty i bezbarwny, a opakowanie jest nieuszkodzone.
Pojemniki przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
Produkt należy zużyć bezpośrednio po otwarciu pojemnika.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENI DO OBROTU

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8756

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2023-04-25