

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*), odpowiednio - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Zakres pH: 5,0 do 7,0.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Rozpuszczalnik do sporządzania roztworów do podawania parenteralnego.
- Rozcieńczalnik do gotowych koncentratów elektrolitowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zależy od rodzaju, stężenia, objętości i drogi podania rozpuszczanego lub rozcieńczonego produktu leczniczego.

Podawać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi rozpuszczanego lub rozcieńczonego produktu leczniczego. Objętość płynów podawanych dorosłym pacjentom może być jedynie w szczególnych przypadkach większa od 2500 - 3000 ml/dobę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS może być podawany dożylnie jedynie po dodaniu substancji czynnych. Sposób podawania zależy od rodzaju i stężenia podawanego produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

Przed podaniem produktu leczniczego WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS należy uwzględnić przeciwwskazania dotyczące substancji rozpuszczanej lub rozcieńczonej podawanej pacjentowi.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na otrzymywaną substancję rozpuszczaną lub rozcieńczaną w produkcie leczniczym WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS,
- przewodnienie (hiperwolemia),
- niewyrównana niewydolność układu krążenia,
- obrzęk płuc,
- obrzęk mózgu,
- zaburzenia czynności nerek (oliguria, anuria).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Konieczne jest kontrolowanie parametrów krwi, równowagi kwasowo-zasadowej oraz bilansu płynów. Ze względu na niebezpieczeństwo hemolizy wewnątrznaczyniowej, woda do zastosowania parenteralnego w ilości przekraczającej 50 ml nie może być podawana dożylnie sama lub bez dodatku zwiększającego osmolarność roztworu co najmniej do połowy normalnej osmolarności osocza. Na przykład może być podawana w infuzji dożylnej łącznie z co najmniej równą objętością izotonicznego roztworu NaCl (0,9%) lub roztworem glukozy 5%.

WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS może być podana dożylnie jedynie po dodaniu substancji czynnych osmotycznie.

Podczas mieszania produktu leczniczego WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS z innymi substancjami należy postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane wobec substancji rozpuszczalnych w wodzie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W ciąży oraz w okresie karmienia piersią należy uwzględnić ryzyko stosowania substancji rozpuszczanej lub rozcieńczonej w produkcie leczniczym WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podanie zbyt dużej objętości produktu leczniczego może spowodować:

- przewodnienie,
- hipoelektrolitemię.

Ponadto w miejscu podania produktu leczniczego może wystąpić:

- podrażnienie,
- stan zapalny lub zapalenie żyły.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może doprowadzić do przewodnienia.

Podanie zbyt dużej objętości płynu hipotonicznego może spowodować hipoelektrolitemię, zwłaszcza przy współistniejącej zaburzonej czynności nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie dotyczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS jest wydalana przede wszystkim przez nerki, w nieznaczej części również przez płuca i skórę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS jest stosowana jako rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych, to przedkliniczne dane o bezpieczeństwie dotyczą substancji rozpuszczanej lub rozcieńczanej podawanej pacjentowi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Należy zwrócić uwagę na dokładne wymieszanie składników roztworu po rozpuszczeniu lub rozcieńczeniu produktu leczniczego.

Nie są znane interakcje z produktami leczniczymi rozpuszczalnymi w wodzie.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem:

Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed temperaturami ujemnymi.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w opakowaniu produktu leczniczego ponosi użytkownik.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem – 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem – 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Stosować tylko przezroczysty roztwór bez widocznych zanieczyszczeń.

Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.

Niezużyta pozostałość produktu leczniczego nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac i KabiClear:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny, bez zanieczyszczeń (nie używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
 - c) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłonią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.
3. Dodanie leku do opakowania:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu (portu do dostrzyknięć) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie wprowadzić igłę w środek portu do dostrzyknięć i dodać produkt leczniczy do pojemnika KabiPac/KabiClear.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9750

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 grudnia 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 września 2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**