

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Voda za injekcije Braun vehikel za parenteralno uporabo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 ml vehikla vsebuje:
voda za injekcije 100 ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

vehikel za parenteralno uporabo
bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Priprava in redčenje farmacevtskih oblik za parenteralno uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Voda za injekcije se uporablja za redčenje ali raztapljanje parenteralnih zdravil. Odmerjanje in trajanje uporabe je odvisno od navodil za uporabo razredčenega ali raztopljenega zdravila.

Pediatrična populacija

Za odmerjanje je treba upoštevati navodila za uporabo razredčenega ali raztopljenega zdravila.

Način uporabe

Način uporabe je odvisen od navodil za uporabo razredčenega ali raztopljenega zdravila. Zdravilo je treba rekonstituirati ali razredčiti tik pred uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikacij za uporabo vode za injekcije ni.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Voda za injekcije je močno hipotonična. Ne smemo je uporabljati za samostojno intravensko dajanje, ker bi to povzročilo hemolizo in elektrolitske motnje. Upoštevati je treba informacije o varnosti aditiva, ki jih posreduje izdelovalec posameznega aditiva.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na splošno se voda za injekcije lahko uporablja med nosečnostjo. Upoštevati je treba tudi podatke o zdravilu, ki ga redčimo ali raztapljamo.

Dojenje

Voda za injekcije se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Podatkov ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Voda za injekcije Braun nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Če se uporablja v skladu z navodili, neželeni učinki niso znani.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in zdravljenje

Navedba smiselno ni potrebna, saj se to zdravilo uporablja le za pripravo in redčenje parenteralnih pripravkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi neterapevtski pripravki. Raztopine in pripravki za redčenje, vključno s tekočinami za izpiranje.

Oznaka ATC: V07AB

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Jih ni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki za vodo za injekcije ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti na sposobnost razmnoževanja, genotoksičnosti ali kancerogenega potenciala niso bile izvedene, vendar pa na osnovi kemičnih lastnosti vode in dejstva, da je voda bistvenega pomena za življenje, za čisto vodo pozitivnih podatkov o mutagenosti in kancerogenosti ni za pričakovati.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto

3 leta

Po prvem odprtju

Raztopino uporabite takoj po odprtju vsebnika.

Za dodatne informacije o združljivosti in roku uporabnosti je treba upoštevati priporočila v navodilih za uporabo izdelka, razredčenega ali zmešanega z vodo za injekcije.

Po mešanju z aditivi

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, vendar čas običajno naj ne bo daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja po mešanju z aditivi glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz polietilena nizke gostote.

Vsebina: 20 plastenk s 100 ml vode

10 plastenk z 250 ml vode

10 plastenk s 500 ml vode

10 plastenk s 1000 ml vode

Ampula iz polietilena nizke gostote (Mini-Plasco, Mini-Plasco connect).

Vsebina: 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Ampula iz polipropilena (Mini-Plasco basic).

Vsebina: 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna in če sta vsebnik in zaporka nepoškodovana.

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Po uporabi vsebnik in morebitno preostalo vsebino zavržite. Raztopino uporabite takoj po odprtju vsebnika.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

B.Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Nemčija

Poštni naslov:
34209 Melsungen
Nemčija

Telefon: +49-(0)-5661-71-0
Faks: +49-(0)-5661-71-4567

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/05/01653/001-004, 006-013

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.7.2005
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 10.11.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20. 6. 2022