

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro iniectione Kabi, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Woda do wstrzykiwań 1 g na 1 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.

Przezroczysty i bezbarwny roztwór.

pH 4,5-7,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Jałowa woda do wstrzykiwań służy jako środek do rozcieńczania lub rozpuszczania odpowiednich produktów leczniczych do stosowania parenteralnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podawana ilość zależy od rodzaju dodanego produktu leczniczego.

Szybkość podawania zależy od schematu dawkowania przepisanego produktu leczniczego.

Po odpowiednim przygotowaniu roztworu z dodawanymi produktami leczniczymi, dawka zwykle zależy od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta oraz wyników badań laboratoryjnych.

Sposób podawania

Roztwór przeznaczony jest do rozpuszczania i podawania produktów leczniczych.

Właściwa objętość i droga podania zależą od zasad użycia dodawanych produktów leczniczych.

4.3 Przeciwwskazania

Woda do wstrzykiwań nie powinna być podawana sama.

Należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania do stosowania dodawanych produktów leczniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Woda do wstrzykiwań jest hipotoniczna i nie należy jej podawać samej.

Nie należy jej stosować do dożylnego wstrzyknięcia bez doprowadzenia (w przybliżeniu) do izotonii za pomocą odpowiedniej substancji rozpuszczonej.

Jeśli woda do wstrzykiwań jest używana do rozcieńczania roztworów hipertonicznych, należy stosować odpowiednie rozcieńczenie, aby otrzymać roztwór zbliżony do izotonii.

Infuzja dużych objętości hipotonicznych roztworów z zastosowaniem jałowej wody do wstrzykiwań jako rozpuszczalnika może prowadzić do hemolizy.

W przypadku podawania dużych objętości produktu leczniczego, należy systematycznie sprawdzać równowagę jonową.

Opakowania o dużej pojemności (500 i 1000 ml) służą jako zapas rozpuszczalnika do sporządzania leków w praktyce farmaceutycznej. Nie są przeznaczone do bezpośredniego podania dożylnego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

Należy wziąć pod uwagę możliwe kliniczne interakcje pomiędzy różnymi rozpuszczanymi produktami leczniczymi.

4.6 Cięża i laktacja

Ryzyko stosowania podczas ciąży i u kobiet karmiących piersią zależy od rodzaju dodawanych produktów leczniczych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podanie dożylnie samej wody do wstrzykiwań może wywołać hemolizę.

Możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od rodzaju dodawanego produktu leczniczego.

4.9 Przedawkowanie

Infuzja dużych objętości hipotonicznych roztworów z zastosowaniem jałowej wody do wstrzykiwań jako rozpuszczalnika może prowadzić do hemolizy.

Oznaki i objawy przedawkowania zależą od rodzaju dodawanego produktu leczniczego. W razie przypadkowego przedawkowania leczenie trzeba przerwać i obserwować pacjenta w celu wykrycia oznak i objawów związanych z podawanym produktem leczniczym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i środki rozcieńczające, w tym roztwory do przepłukiwań, kod ATC:V07AB.

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest tylko nośnikiem dla dodanych produktów leczniczych, właściwości farmakodynamiczne zależą od rodzaju dodanego leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest tylko nośnikiem dla dodanych produktów leczniczych, właściwości farmakokinetyczne zależą od rodzaju dodanego produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest tylko nośnikiem dla dodanych produktów leczniczych, przedkliniczne dane o bezpieczeństwie używanych roztworów zależą od rodzaju dodanego produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dodawane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodności farmaceutyczne. Nie należy używać składników niezgodnych farmaceutycznie.

Przed dodaniem produktów leczniczych należy sprawdzić:

- czy są rozpuszczalne i stabilne w wodzie przy pH takim, jakie wykazuje Aqua pro iniectione Kabi,
- czy są ze sobą zgodne farmaceutycznie.

W przypadku braku badań na zgodność farmaceutyczną, tego produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Ampułki zawierające 5 ml, 10 ml i 20 ml: 2 lata.

Butelki zawierające 500 ml i 1000 ml: 60 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: należy zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z polietylenu o niskiej gęstości zawierające 5, 10 i 20 ml.

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości zawierające 500 i 1000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić nieużyty część roztworu.

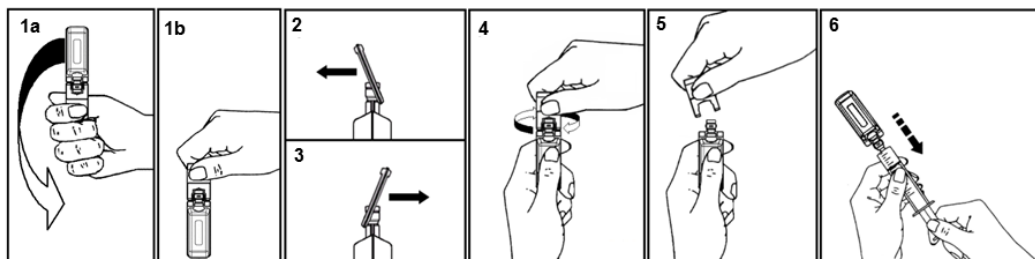
Używać tylko jeśli roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek, a opakowanie nieuszkodzone.

Konieczne jest staranne i ostrożne mieszanie z każdym dodatkiem, z zachowaniem jałowości.

Roztwór zawierający dodane produkty lecznicze powinien być użyty natychmiast po przygotowaniu, chyba że przygotowanie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

W celu otwarcia:

Należy wstrząsnąć ampułką jak pokazano poniżej w celu usunięcia płynu zgromadzonego w górnej części ampułki (1a, 1b). Pociągnąć za końcówkę ampułki zgodnie ze strzałką, najpierw w jednym kierunku (2), a następnie w przeciwnym (3) i przekręcić (4). Wyrzucić końcówkę (5).
Połączyć strzykawkę z otwartą ampułką wykonując rotacyjny ruch. Pobrać zawartość ampułki (6).



Po otwarciu ampułki jej wylot dokładnie pasuje do końcówki strzykawki typu Luer oraz Luer-Lock; dlatego nie ma konieczności używania igły do pobrania roztworu.

Połączyć strzykawkę z otwartą ampułką wykonując rotacyjny ruch. Pobrać zawartość ampułki (6).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16015

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

07.10.2009 r.

10. DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.03.2013 r.