**Sp.zn.sukls182741/2018**

# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Water for Injection Kabi

rozpouštědlo pro parenterální použití

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aqua pro injectione …..1g / 1 ml

pH mezi 4,5 a 7,0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro parenterální použití.

Čirý a bezbarvý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Sterilní voda na injekci se používá jako vehikulum k ředění a rozpouštění vyhovujících léčiv k parenterálnímu podání.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Podaná dávka je určována povahou užitého aditiva. Rychlost podání bude záviset na dávkovacím schématu předepsaného léku.
Po vhodném přimísení předepsaných aditiv závisí dávkování obvykle na věku, hmotnosti a klinickém stavu pacientů a také na laboratorních vyšetřeních.

Způsob podání
Roztok je určen pro ředění a podávání terapeutických aditiv. Pokyny pro použití přidávaného léku určují vhodné objemy a stejně tak i cestu podání.

### 4.3 Kontraindikace

Voda na injekci se nesmí podávat samostatně.
Je třeba vzít v úvahu kontraindikace podání přidávaného léčivého přípravku.

## 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Voda na injekci je hypotonická a nemá být podávána samostatně.
Nepoužívejte k intravenózní injekci, není-li vhodnou rozpuštěnou látkou upravena na přibližně isotonický roztok.
Je-li přípravek Water for Injection Kabi používán k ředění hypertonických roztoků, je třeba zvolit vhodné ředění tak, aby vznikl přibližně isotonický roztok.
Po infuzi velkých objemů hypotonických roztoků za použití vody na injekci může dojít k hemolýze.
Při podávání velkých objemů je třeba pravidelně monitorovat rovnováhu iontů.
Velké objemy (500 ml a 1000 ml) jsou používány jako zdroj většího množství ředícího roztoku při ředění v lékárně.
Nejsou určeny k přímému intravenóznímu podání.

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.
Je třeba vzít v úvahu možné klinické interakce jednotlivých rozpouštěných léčivých přípravků.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Rizika při použití u těhotných a kojících žen jsou dána povahou přidávaných léčiv.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nemají opodstatnění.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Je-li voda na injekci podávána samostatně, mohou tyto intravenózní injekce způsobit hemolýzu.
Povaha aditiva předurčuje pravděpodobnost výskytu dalších nežádoucích účinků.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

## 4.9 Předávkování

Po infuzi velkých objemů hypotonických roztoků s použitím sterilní vody na injekci jako rozpouštědla může dojít k hemolýze.
Známky a příznaky předávkování budou určovány povahou přidávaného léčiva. V případě náhodného předávkování infuze je třeba léčbu přerušit a pacienta sledovat s ohledem na možný výskyt příslušných příznaků spojených s podaným léčivým přípravkem.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků, ATC kód V07AB.
Voda na injekce se používá pouze jako vehikulum pro podání přidávaných léčiv, farmakodynamika bude záviset na povaze použitého léku.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Voda na injekce se používá pouze jako vehikulum pro podání přidávaných léčiv, farmakokinetika bude záviset na povaze použitého léku.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Voda na injekce se používá pouze jako vehikulum pro podání přidávaných léčiv, předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti roztoků budou záviset na povaze použitého léku.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

### 6.2 Inkompatibility

Aditiva mohou být inkompatibilní. Aditiva, jejichž inkompatibilita je známá, nemají být používána.
Před přidáním léčiv si ověřte:
- zda jsou rozpustná a stabilní ve vodě při pH vody na injekci.
- zda jsou vzájemně kompatibilní

V případě, že nejsou k dispozici kompatibilní studie, se nesmí tento léčivý přípravek míchat s jinými léčivými přípravky.

### 6.3 Doba použitelnosti

Ampulky obsahující 5 ml, 10 ml a 20 ml: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: spotřebujte okamžitě.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte ampulky ve vnějším obalu.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulky z polyetylenu o nízké hustotě (LDPE)

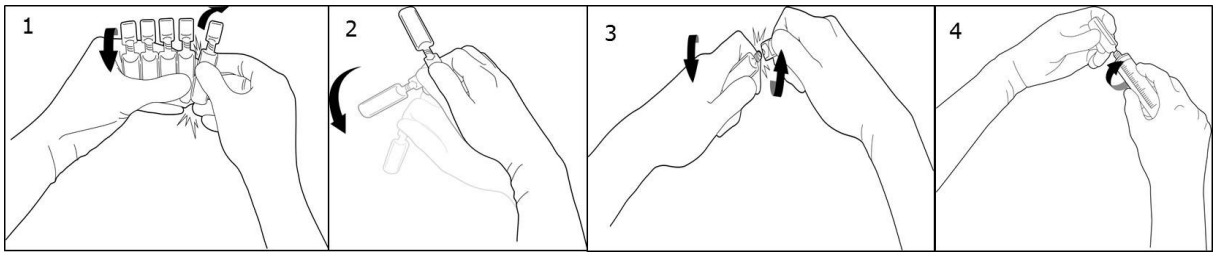
Balení s 20 ampulkami obsahující 5 ml
Balení s 50 ampulkami obsahující 5 ml
Balení s 20 ampulkami obsahující 10 ml
Balení s 50 ampulkami obsahující 10 ml
Balení s 20 ampulkami obsahující 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po jednorázovém použití znehodnoťte.
Veškerý nespotřebovaný přípravek zlikvidujte.
Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic, a je-li obal neporušený.
Je třeba zajistit důkladné a přísně aseptické promíchání všech aditiv.
Před parenterálním podáním upravte roztok na isotonický.
Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned po přípravě, pokud příprava neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

*Instrukce pro zacházení s přípravkem*
Ampulku odlomíte tak, že ji budete odtrhávat kroutivým pohybem od ostatních ampulek v balení, přičemž se nesmíte dotýkat hlavičky a krčku žádné z ampulek (1). Protřepejte ampulku jedním pohybem, jak je ukázáno níže, abyste setřepali tekutinu zachycenou ve víčku (2). Ampulku otevřete tak, že budete kroutit tělem a hlavičkou ampulky v protichůdných směrech do doby, dokud nedojde k odlomení krčku ampulky (3). Napojte ampulku na Luer injekční stříkačku nebo na Luer-lock injekční stříkačku, tak jak je ukázáno na obrázku (4)




Pro natáhnutí roztoku není tedy potřeba použití jehly. Natáhněte tekutinu.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o, Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/676/09-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 9. 2009/28 .9. 2011

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 4. 2018