

Sp.zn. sukls216731/2018
a sukls216714/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Water for Injection Fresenius Kabi rozpouštědlo pro parenterální použití

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení: 100 ml obsahuje:
Aqua pro iniectione 100 ml
Bez antimikrobiální přísady

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro parenterální použití.
Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

K ředění a rozpouštění sterilních léčiv určených k parenterálnímu podání.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování a způsob podání jsou závislé na povaze, koncentraci a objemu výsledného přípravku. Při přípravě roztoku pro i.v. aplikaci se má výsledná koncentrace blížit osmolaritě plazmy.

4.3. Kontraindikace

Podle konkrétního výsledného přípravku. Nadměrné použití vody může vést k intoxikaci vodou s poruchou elektrolytové bilance.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi je silně hypotonický, nemá být podáván samostatně. Nepodávat intravenózně, dokud nevznikne výsledný izotonický roztok.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Použití přípravku u těhotných a kojících žen není kontraindikováno.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Při používání podle doporučení nejsou známy.

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

Léčba předávkování (hyperhydratace) je podpůrná a symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiné neterapeutické přípravky, rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků

ATC skupina: V07 AB

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce v tělesných kompartmentech je dána aktuálním stavem pacienta.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná láhev, pryžová zátka, štítek s potiskem, pertle s odtrhávacím krytem, kartonová krabice.

Velikost balení:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 20 x 100 ml, 16 x 250 ml, 12 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml.

PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastový uzávěr), štítek s potiskem, krabička

Velikost balení:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Parenterální roztoky je třeba připravovat za aseptických podmínek. Jednotlivá balení jsou určena pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Roztok je nutné použít ihned po otevření. Používejte pouze čirý roztok bez viditelných částic. Nepoužívat nespotřebované množství. Nepoužívat, je-li obal poškozen.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

87/405/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 5. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 10. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 7. 2018