

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### **AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS**

Rozpouštědlo pro parenterální použití

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aqua pro iniectione – 2000 ml

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

Slouží jako pomocná látka k přípravě infúzních směsí z elektrolytových koncentrátů, k rozpouštění a ředění léčivých látek.

#### 4.2 Dávkování a způsob podávání

Jako složka u výše uvedených směsí dle indikací. Při přípravě roztoků pro intravenózní aplikaci by se měla osmolarita připraveného roztoku blížit osmolaritě plazmy. Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

#### 4.3 Kontraindikace

Voda pro injekce nesmí být použita jako samostatný infúzní nebo injekční roztok.

Intravenózně může být podána pouze izotonická směs nebo jiná dle klinického stavu a individuální indikace.

Takto i v jiné formě může být použita pouze jako individuální přípravek. Kontraindikace pak vyplývají také z přidaných látek.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Patří mezi univerzálně použitelné pomocné přípravky k přípravě infúzních roztoků a injekčních přípravků.

V případech hyperhydratace je nutno dbát zvýšené opatrnosti i při irigaci do tělesných dutin a dutých orgánů („otrava volnou vodou“).

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

Platí běžná kritéria pro podání iontových roztoků. Interakce jsou spjaty s fyzikálními vlastnostmi infúzních roztoků.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Není zvláštních upozornění pro použití při těhotenství a kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Použitý roztok nemá vliv na snižování pozornosti v jakémkoli časovém odstupu od použití.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Při intravenózním podání hypoosmolárního roztoku (pod cca 100 mosmol/l) je nebezpečí intravaskulární osmotické hemolýzy. Podávání vodných roztoků je nutné přizpůsobit bilanci vody a iontů, aby nedošlo k možnosti vzniku hyperhydratace nebo iontové disbalance (edémy, kardiopulmonální dekompenzace).

##### 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### **4.9 Předávkování**

Při respektování vyrovnané vodní bilance nepřichází v úvahu. Při neadekvátně vedené infúzní terapii poruchy iontové rovnováhy, hyperhydratace, edémy, kardiovaskulární dekompenzace.

## **5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Varium, infundabilium

ATC kód: V07AB

Destilovaná nepyrogenní sterilní voda.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Distribuce v tělesných kompartmentech je dána aktuálním stavem pacienta. Jedná se o roztok k přípravě. Otázky absorpce, distribuce, biotransformace, vylučování jsou také odvislé od přidaných látek.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Bezpečnost přípravku je ověřena jeho používáním v praxi.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Roztok neobsahuje pomocné látky.

### **6.2 Inkompatibility**

Nebyly popsány významné inkompatibility. Není významné sorpce na injekční stříkačky či infúzní sety.

### **6.3 Doba použitelnosti**

V neporušeném obalu: 2 roky.

Po otevření je nutno spotřebovat ihned.

### **6.4 Zvláštním opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném vaku. Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Plastový vak (PP), plastový uzávěr z polykarbonátu, uzavřeno v PE+PA fólii  
Velikost balení: 2000 ml.

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

Z plastového vaku se sejme zevní obal. Zkontroluje se název roztoku, datum expirace, neporušenost vaku a průzračnost roztoku. Vak se zavěsí za otvor pro zavěšení. Přidají se injekční jehlou a stříkačkou léky, resp. iontové přísady či koncentráty. Značkovačem se na vak napíše označení přidaného léku, resp. iontového koncentrátu. Tento se umístí do vstupu pro infúzní set. Po vykapání roztoku se vyjme infúzní set a obojí se hodí do určeného kontejneru.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biomedica, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika.

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

76/062/96-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31. 1. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 2.9.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

30. 6. 2021