

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aqua pro injectione Braun
rozpúšťadlo na parenterálne použitie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml rozpúšťadla obsahuje:

Voda na injekcie 100 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na parenterálne použitie (rozpúšťadlo)
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Príprava a riedenie parenterálnych prípravkov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Voda na injekcie sa používa na riedenie alebo rozpúšťanie parenterálnych liekov. Dávkovanie a dĺžka používania závisí od pokynov predpísaných pre rozpúšťaný alebo riedený liek.

Pediatrická populácia

Pri posudzovaní dávkovania sa musí vychádzať z pokynov predpísaných pre rozpúšťaný alebo riedený liek.

Spôsob podávania

Spôsob podávania závisí od pokynov predpísaných pre rozpúšťaný/riedený liek. Lieky sa musia pripraviť alebo nariediť bezprostredne pred použitím.

4.3 Kontraindikácie

Pre vodu na injekcie ako takú neexistujú žiadne kontraindikácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aqua pro injectione Braun sa nesmie používať samotná na intravenózne podanie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie medzi vodou a inými liekmi nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Vo všeobecnosti voda na injekcie môže byť používaná počas gravidity.

Dojčenie

Voda na injekcie môže byť používaná počas dojčenia.

Fertilita

Žiadne údaje nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Voda na injekcie nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne, ak sa používa podľa pokynov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky a liečba

Na tento liek sa nevzťahuje, pretože je určený len na prípravu a riedenie parenterálnych prípravkov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné neterapeutické prípravky, rozpúšťadlá a riedidlá vrátane irigačných roztokov, ATC kód: V07AB.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o vode na injekcie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie reprodukčnej toxicity, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu sa neuskutočnili, avšak na základe chemických vlastností vody a skutočnosti, že voda je nevyhnutná pre život, od čistej vody sa neočakávajú pozitívne údaje o mutagenite ani o karcinogenite.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení

Neaplikovateľné. Pozri časť 6.6.

Po primiešaní prísad

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek ihneď použiť. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote od 15 °C do 25 °C.

Podmienky uchovávania liekov pripravených na použitie, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- Polyetylénové fľaše (LDPE) – Ecoflac plus: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Veľkosť balenia: 20 x 100 ml, 10 x 250 ml

10 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

- Sklenené fľaše uzavreté gumovými zátkami: 50 ml, 100 ml.

Veľkosť balenia: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

- Polyetylénové ampulky (LDPE) – Mini-Plasco: 5 ml, 10 ml, 20 ml.

Veľkosť balenia: 20 x 5 ml, 100 x 5 ml

20 x 10 ml, 100 x 10 ml

20 x 20 ml, 100 x 20 ml.

- Polypropylénové ampulky– Mini-Plasco: 10 ml, 20 ml.

Veľkosť balenia: 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Možno použiť len v prípade, ak je roztok číry, bezfarebný a ak obal a uzáver nie sú poškodené.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Použite ihneď po otvorení obalu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa:

34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49-(0)-5661-71-0

Fax: +49-(0)-5661-71-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0398/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. september 1997 Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. február 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2020