

sp.zn.: sukls61195/2013
a k sp.zn.: sukls191743/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aqua pro injectione Braun
rozpouštědlo pro parenterální použití

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml rozpouštědla obsahuje:

aqua pro injectione 100 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro parenterální použití
Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Příprava a ředění parenterálních přípravků.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Voda na injekci se používá k ředění či rozpouštění parenterálních léčivých přípravků. Dávkování a doba použití závisí na pokynech vydaných pro léčivý přípravek, který se má rozpouštět nebo ředit.

Pediatrická populace

Dávkování a doba použití závisí na pokynech vydaných pro léčivý přípravek, který se má rozpouštět nebo ředit.

Způsob podání

Způsob podání závisí na pokynech vydaných pro léčivý přípravek, který se má rozpouštět/ředit. Léčivé přípravky je třeba rekonstituovat nebo naředit bezprostředně před použitím.

4.3 Kontraindikace

Pro vodu na injekci jako takovou nejsou žádné kontraindikace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Voda na injekci se nesmí používat samotná pro intravenózní podání.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce mezi vodou na injekci a ostatními léčivými přípravky nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Vodu na injekci lze obvykle během těhotenství používat.

Kojení

Vodu na injekci lze používat během kojení.

Fertilita

Žádné údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Aqua pro injectione Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Pokud se používá podle vydaných pokynů, nejsou žádné 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek .

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

4.9 Předávkování

Příznaky a léčba

Neuplatňuje se, protože tento léčivý přípravek je určen pouze k přípravě a ředění parenterálních přípravků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků

ATC kód: V07AB

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Žádné

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje o vodě na injekci neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie toxicity pro reprodukci, genotoxicity nebo karcinogenního potenciálu nebyly provedeny, ale na základě chemických vlastností vody a skutečnosti, že je voda zásadní pro život, se neočekává, že by pro čistou vodu byly někdy získány pozitivní mutagenní nebo karcinogenní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření

Neuplatňuje se. Viz bod 6.6.

Po přidavku aditiv

Z mikrobiologického hlediska by se přípravek měl použít okamžitě. Pokud se nepoužije okamžitě, pak za dobu uchovávání během používání a podmínky před použitím odpovídá uživatel

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- Lahve z nízkohustotního polyethylenu (LDPE),
obsah: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Velikosti balení: 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml
- Lahve z bezbarvého skla (třída II Ph. Eur.) pryžová zátka, hliníkový uzávěr, plastový kryt.
obsah: 50 ml, 100 ml
Velikosti balení: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml
- Polyethylenové ampule Miniplasco (LDPE):
obsah: 5 ml, 10 ml, 20 ml
Velikosti balení: 20 x 5 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml,
100 x 5 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

- Polypropylenové ampule Miniplasco,
obsah: 10 ml, 20 ml
Velikosti balení: 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Používejte pouze v případě, že je roztok čirý, bezbarvý a obal a jeho uzávěr jsou nepoškozené.

Obaly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití obal a jakýkoli zbývající obsah zlikvidujte.

Kapalinu použijte bezprostředně po otevření obalu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

87/024/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.4.1998 / 15.1.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.1.2014