

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Polpharma, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampulka zawiera 5 ml lub 10 ml wody do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabile*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych
Bezbarwny, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Woda do wstrzykiwań stosowana jest do rozpuszczania i rozcieńczania leków podawanych parenteralnie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci

Aqua pro injectione Polpharma stosuje się według zaleceń podanych w drukach informacyjnych leku, który ma zostać rozcieńczony lub rozpuszczony.

4.3 Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na niebezpieczeństwo hemolizy wewnątrznaczyniowej, wody do zastosowania parenteralnego nie należy podawać dożylnie w ilości przekraczającej 50 ml bez dodatku zwiększającego osmolarność do wartości równej co najmniej połowie normalnej osmolarności osocza. Na przykład, wlew dożylny można wykonać dopiero po zmieszaniu z co najmniej równą objętością izotonicznego 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma przeciwwskazań do stosowania wody do wstrzykiwań w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aqua pro injectione Polpharma nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dożylne podanie samej wody do wstrzykiwań grozi wystąpieniem hemolizy wewnątrznaczyniowej. Możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od właściwości dodanych produktów leczniczych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania:

U pacjentów z zaburzeniami bilansu wodnego (utajona niewydolność nerek, alkoholizm, stany chorobowe charakteryzujące się wzmożonym uwalnianiem ADH) po podaniu dużych ilości wody może wystąpić zatrucie wodne, które charakteryzuje się objawami niepokoju, niemożnością skupienia uwagi, brakiem łaknienia, bólami głowy, apatią, nudnościami i wymiotami. Jeśli od razu nie zostaną zastosowane środki zaradcze, mogą wystąpić drgawki i utrata przytomności.

Leczenie:

W przypadkach lekkich objawów, całkowite zaprzestanie podawania wody szybko prowadzi do ich ustąpienia i wyrównania stężenia sodu w surowicy. W ciężkich zaburzeniach konieczne są dożylne wlewy 3% roztworu chlorku sodu lub 25% roztworu mannitolu w ilości około 100 ml, w dawkach powtarzanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i rozcieńczalniki, w tym roztwory do płukania;
kod ATC: V07AB

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Woda nie miesza się z roztworami olejowymi.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki polietylenowe o pojemności 5 ml lub 10 ml.
100 sztuk w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2482

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.01.1957 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.12.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO