

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile, solvent pentru uz parenteral

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 ml solvent pentru uz parenteral conțin apă pentru preparate injectabile 10 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru uz parenteral
Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Diluția sau dizolvarea extemporanee a preparatelor care se administrează pe cale parenterală.

4.2 Doze și mod de administrare

Mod de administrare

Produsul se va administra intramuscular, intravenos sau subcutanat în amestec cu substanța activă, imediat după ce s-a realizat diluția sau dizolvarea acesteia, conform indicațiilor producătorului.

4.3 Contraindicații

Este contraindicată administrarea pe cale injectabilă a produsului fără a fi combinat cu alte substanțe active.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apă pentru preparate injectabile, fiind o soluție hipotonă, utilizată pentru prepararea soluțiilor cu administrare parenterală, nu se va injecta fără a fi combinată cu alte substanțe active.

Prepararea amestecului se va face extemporaneu, cu materiale și instrumente sterile, în condiții de asepsie riguroase.

Înainte de utilizarea produsului se va verifica limpezimea soluției din fiole.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acest produs poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cazul în care **Apă pentru preparate injectabile** solvent pentru uz parenteral este injectată intravenos fără a fi combinată cu alte substanțe active, apare hemoliza.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate produce supraîncărcare lichidiană.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Solvenți și agenți pentru diluții, codul ATC: V07ABN1.
Produsul este apă pentru preparate injectabile. Intră în circuitul fiziologic al apei în organism.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cazul administrării locale, apa pentru preparate injectabile se resoarbe de la locul injectării, ajungând în circulația sangvină. În cazul administrării intravenoase apa pentru preparate injectabile pătrunde direct în circulația sangvină. În ambele cazuri apa pentru preparate injectabile va urma metabolismul normal al apei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Produsul nu conține excipienți.

6.2 Incompatibilități

Apă pentru preparate injectabile nu se va folosi ca solvent pentru substanțe insolubile în apă, substanțe uleioase și soluții alcoolice, săruri de argint și plumb.

În cazul diluției sau dizolvării unui medicament, trebuie verificată solubilitatea sau stabilitatea sa în apă.

În cazul diluției sau dizolvării mai multor medicamente trebuie verificată compatibilitatea între acestea.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau inel de rupere și două inele colorate (albe) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau inel de rupere și două inele colorate (albe) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Produsul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, 032266 București, România
Tel.: + 40 21 30 47 200
Fax: + 40 21 34 54 004
zentivaro@zentiva.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11120/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2018