

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20000145

BG/MK/MB-49072

17-12-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вода за инжекции Браун разтворител за парентерално приложение
Aqua ad iniectiones Braun solvent for parenteral use

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтворител съдържат:
Вода за инжекции 100 ml

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтворител за парентерално приложение
Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Подготовка и разреждане на парентерални препарати

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Вода за инжекции за разреждане или разтваряне на парентерални лекарствени продукти. Дозировката и продължителността на употреба зависят от инструкциите, дадени за лекарствените продукти, които трябва да се разтварят или разреждат.

Педиатрична популация

Дозировката трябва да бъде съобразена на основата на инструкциите, дадени за лекарствените продукти, които трябва да се разтварят или разреждат.

Начин на приложение

Начинът на приложение зависи от инструкциите, дадени за лекарствените продукти, които трябва да се разтварят или разреждат. Лекарствените продукти трябва да се разтворят или разреждат непосредствено преди употреба.

4.3 Противопоказания

Няма противопоказания за водата за инжекции като такава.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вода за инжекции не трябва да се използва самостоятелно за интравенозно приложение

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия между вода за инжекции и други лекарствени продукти не са известни.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По принцип вода за инжекции може да се използва при бременност.

Кърмене

Вода за инжекции може да се използва при кърмене.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Вода за инжекции Браун не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма известни, ако се използва според дадените инструкции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми и лечение

Не е приложимо, тъй като този лекарствен продукт е само за подготовка и разреждане на парентерални препарати.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтворители и разреждащи продукти, вкл. разтвори за иригация

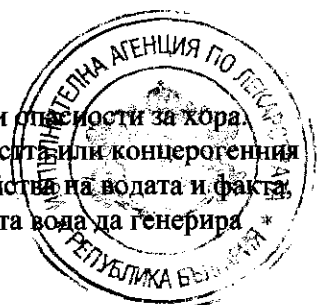
АТС код: V07AB

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за вода за инжекции не разкриват специални опасности за хора. Проучвания на токсичността върху репродукцията, генотоксичността или канцерогенния потенциал не са провеждани, но на основата на химическите свойства на водата и факта, че водата е от съществено значение за живота, не се очаква чистата вода да генерира * положителни мутагенни или канцерогенни данни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Неотворена опаковка
3 години

След първото отваряне
Неприложимо. Вижте точка 6.6.

След смесване с други вещества

От микробиологична гледна точка продуктът следва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето за съхранение преди употреба и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и в нормални условия не трябва да бъдат по-продължителни от 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането не е извършено под контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

За условията на съхранение на готовите за употреба препарати, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предлага се:

- Полиетиленови ампули Miniplasco, съдържание: 10 ml, 20 ml
доставяни в опаковки по 20 ампули
- Полипропиленови ампули Miniplasco basic, съдържание: 10 ml, 20 ml,
доставяни в опаковки по 100 ампули и по 50 ампули
- Стъклени бутилки запечатани с гумени запушалки,
съдържание: 50 ml , 100 ml
доставяни в опаковки по 20 бутилки
- Полиетиленови бутилки Ecoflac plus, съдържание: 250 ml, 500 ml
доставяни в опаковки по 10 бутилки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, а опаковката и капачката се здрави.



Контейнерите са само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете контейнера и останалото съдържание.

Използвайте течността непосредствено след отварянето на контейнера.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Пощенски адрес:
34209 Melsungen, Германия

Телефон: +49-(0)-5661-71-0
Факс: +49-(0)-5661-71-4567

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000145

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

16.12.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2018 г.

