

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Woda do wstrzykiwań Baxter, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda butelka zawiera wodę do wstrzykiwań 100% w/v

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych, przejrzysty, bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Woda do wstrzykiwań Baxter to rozpuszczalnik do leków podawanych parenteralnie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wielkość dawki należy dobrać zależnie od właściwości dodanej substancji. Szybkość podawania ustala się odpowiednio do zaleconego schematu dawkowania dodanego produktu leczniczego. Dawkowanie sporządzonego roztworu należy dostosować do wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta oraz wyników badań laboratoryjnych.

Sposób podawania

Woda do wstrzykiwań Baxter służy do rozcieńczania i podawania środków o działaniu terapeutycznym. Objętość podawanego roztworu oraz drogę podawania należy dobrać zgodnie ze wskazówkami odnośnie stosowania dodanych produktów leczniczych.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy podawać dożylnie samej wody do wstrzykiwań.

Należy uwzględnić przeciwwskazania do stosowania dodawanego produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy podawać samej wody do wstrzykiwań z uwagi na jej hipotoniczność.

Przed podaniem dożylnym doprowadzić roztwór do izotoniczności odpowiednią substancją rozpuszczoną.

Jeżeli wody do wstrzykiwań używa się do rozcieńczania roztworów hipertonicznych, należy dobrać takie rozcieńczenie, aby roztwór był w przybliżeniu izotoniczny.

W wyniku podania wlewu wody do wstrzykiwań może wystąpić hemoliza. Odnotowano niewydolność nerek wywołaną hemoglobiną uwolnioną w wyniku hemolizy.

Przy podawaniu dużych objętości płynów należy regularnie kontrolować równowagę jonową.

Duże opakowania wody do wstrzykiwań (500 ml) przeznaczone są do receptury aptecznej. Nie należy stosować ich do bezpośredniego podawania dożylnego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Należy uwzględnić możliwość występowania interakcji pomiędzy różnymi produktami leczniczymi, które mają zostać rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ryzyko związane z podawaniem kobietom w ciąży i matkom karmiącym zależy od właściwości dodanych produktów leczniczych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane odnotowano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

<i>REAKCJE NIEPOŻĄDANE</i>		
Klasyfikacja układów i narządów	Termin zalecany wg MedDRA	Częstość
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	- hemoliza	Nieznana

Inne działania niepożądane

Jak w przypadku wszystkich długotrwałych wlewów dożylnych może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Podanie we wlewie zbyt dużej ilości roztworów hipotonicznych, przygotowanych z użyciem wody do wstrzykiwań jako rozpuszczalnika, może powodować hemolizę (patrz punkt 4.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Oznaki i objawy przedawkowania zależą także od właściwości dodanego produktu leczniczego. W przypadku przedawkowania należy przerwać wlew i obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy i oznaki związane z dodanym produktem leczniczym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Woda do wstrzykiwań to rozpuszczalnik służący do sporządzania leków parenteralnych i farmakodynamika będzie zależna od właściwości wprowadzonego leku.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Woda do wstrzykiwań to rozpuszczalnik służący do sporządzania leków parenteralnych i farmakokinetyka będzie zależna od właściwości wprowadzonego leku.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Produkty lecznicze dodane do wody do wstrzykiwań mogą wykazywać niezgodności. Nie należy dodawać produktów leczniczych, o których wiadomo, że powodują niezgodności. Woda nie miesza się z roztworami olejowymi i pewnymi substancjami alkoholowymi.

Przed dodaniem produktów leczniczych do wody do wstrzykiwań należy sprawdzić ich rozpuszczalność w wodzie i wzajemną zgodność.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki polietylenowe 100 ml, 250 ml, 500 ml.

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

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Stosować tylko wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik jest nieszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z każdym dodatkowym składnikiem.

Przed podaniem pozajelitowym należy upewnić się, że roztwór jest izotoniczny.

Dodatkowe składniki można wprowadzać przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym zostanie podłączony zestaw do infuzji.

Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania chyba, że przygotowanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1905

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.02.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO