

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro iniectione Kabi, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Woda do wstrzykiwań                    1 g na 1 ml

pH 4,5 - 7,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych  
Przezroczysty i bezbarwny roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Jałowa woda do wstrzykiwań służy jako środek do rozcieńczania lub rozpuszczania odpowiednich produktów leczniczych do stosowania parenteralnego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Podawana ilość zależy od rodzaju dodanego produktu leczniczego.

Szybkość podawania zależy od schematu dawkowania przepisane produktu leczniczego.

Po odpowiednim przygotowaniu roztworu z dodawanymi produktami leczniczymi, dawka zwykle zależy od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta oraz wyników badań laboratoryjnych.

##### Sposób podawania

Roztwór przeznaczony jest do rozpuszczania i podawania produktów leczniczych.

Właściwa objętość i droga podania zależą od zasad użycia dodawanych produktów leczniczych.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Woda do wstrzykiwań nie powinna być podawana sama.

Należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania do stosowania dodawanych produktów leczniczych.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Woda do wstrzykiwań jest hipotoniczna i nie należy jej podawać samej.

Nie należy jej stosować do dożylnego wstrzyknięcia bez doprowadzenia (w przybliżeniu) do izotonii za pomocą odpowiedniej substancji rozpuszczonej.

Jeśli woda do wstrzykiwań jest używana do rozcieńczania roztworów hipertonicznych, należy stosować odpowiednie rozcieńczenie, aby otrzymać roztwór zbliżony do izotonii.

Infuzja dużych objętości hipotonicznych roztworów z zastosowaniem jałowej wody do wstrzykiwań jako rozpuszczalnika może prowadzić do hemolizy.

W przypadku podawania dużych objętości produktu leczniczego, należy systematycznie sprawdzać równowagę jonową.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

Należy wziąć pod uwagę możliwe kliniczne interakcje pomiędzy różnymi rozpuszczanymi produktami leczniczymi.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ryzyko stosowania u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią zależy od rodzaju dodawanych produktów leczniczych.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podanie dożylnie samej wody do wstrzykiwań może wywołać hemolizę.

Możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od rodzaju dodawanego produktu leczniczego.

#### 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Infuzja dużych objętości hipotonicznych roztworów z zastosowaniem jałowej wody do wstrzykiwań jako rozpuszczalnika może prowadzić do hemolizy.

Oznaki i objawy przedawkowania zależą od rodzaju dodawanego produktu leczniczego. W razie przypadkowego przedawkowania należy przerwać leczenie i obserwować pacjenta w celu wykrycia objawów przedmiotowych lub podmiotowych związanych z podawanym produktem leczniczym.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i środki rozcieńczające, w tym roztwory do przepłukiwań, kod ATC: V07AB.

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest tylko nośnikiem dla dodanych produktów leczniczych, właściwości farmakodynamiczne zależą od rodzaju dodanego produktu leczniczego.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest tylko nośnikiem dla dodanych produktów leczniczych, właściwości farmakokinetyczne zależą od rodzaju dodanego produktu leczniczego.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest tylko nośnikiem dla dodanych produktów leczniczych, przedkliniczne dane o bezpieczeństwie używanych roztworów zależą od rodzaju dodanego produktu leczniczego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Dodawane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodności farmaceutyczne. Nie należy dodawać produktów leczniczych niezgodnych farmaceutycznie.

Przed dodaniem produktów leczniczych należy sprawdzić:

- czy są rozpuszczalne i stabilne w wodzie w pH produktu leczniczego Aqua pro iniectione Kabi,
- czy są ze sobą zgodne farmaceutycznie.

W przypadku braku badań na zgodność farmaceutyczną, tego produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## **6.3 Okres ważności**

Ampułki zawierające 5 ml, 10 ml i 20 ml: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: należy zużyć natychmiast.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać ampułkę w opakowaniu zewnętrznym.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Ampułki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Dostępne opakowania:

- 20 ampulek po 5 ml
- 50 ampulek po 5 ml
- 20 ampulek po 10 ml
- 50 ampulek po 10 ml
- 20 ampulek po 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

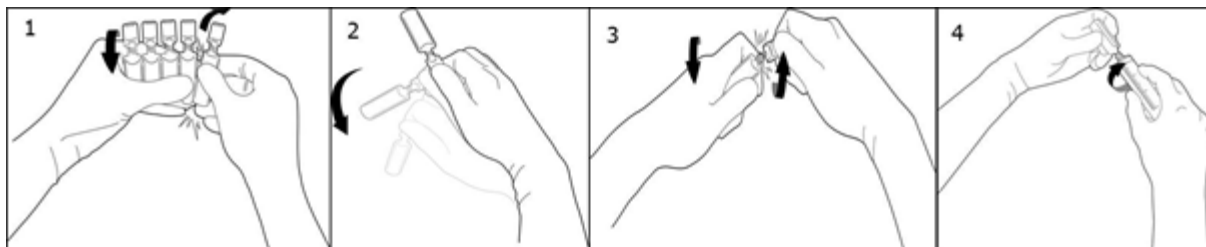
Wyrzucić niez użytą część roztworu.

Używać tylko jeśli roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek, a opakowanie nieuszkodzone. Konieczne jest staranne i ostrożne mieszanie z każdym dodatkiem, z zachowaniem jałowości.

Roztwór zawierający dodane produkty lecznicze powinien być użyty natychmiast po przygotowaniu, chyba że przygotowanie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

### Instrukcja obsługi

Oderwać jedną ampułkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do pozostałych, nie dotykając końcówki i szyjki ampułki (1). Wstrząsnąć ampułką jednym ruchem jak pokazano poniżej, w celu usunięcia roztworu z końcówki ampułki (2). Aby otworzyć ampułkę należy przekręcić jej końcówkę w przeciwnym kierunku do pozostałej części ampułki aż do linii odłamania końcówki (3). Połączyć ampułkę ze strzykawką typu Luer lub Luer-Lock jak pokazano na rysunku (4).



Nie ma konieczności używania igły. Stosować zawsze po rozcieńczeniu.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 16015

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.10.2009 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.12.2011 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.12.2015 r.