

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Woda do wstrzykiwań CSL Behring, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 fiolka zawiera 2, 2.5, 3, 5, 4, 5, 5.6, 10, 15, 20, 40 lub 50 ml wody do wstrzykiwań.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych  
Przezroczysty, bezbarwny płyn

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Stosuje się jako rozpuszczalnik do rekonstrukcji odpowiednich produktów leczniczych do użycia pozajelitowego.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Dawkowanie oraz sposób podawania zależą od instrukcji podanych dla produktu leczniczego, który ma zostać rozpuszczony lub rozcieńczony.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Produktu leczniczego Woda do wstrzykiwań CSL Behring nie należy podawać samego.

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

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

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

Brak

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

Brak

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

Brak

#### **4.8 Działania niepożądane**

Brak

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalnik i środek rozcieńczający

Kod ATC: V07AB

Farmakodynamika: nie dotyczy.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie dotyczy.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie dotyczy.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Odnosnie możliwych interakcji i niezgodności, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego i ulotką dla pacjenta produktu leczniczego, który ma być poddany rekonstytucji z użyciem produktu Woda do wstrzykiwań CSI Behring.

Nie należy stosować tych produktów leczniczych, o których wiadomo, że są niezgodne z wodą do wstrzykiwań

#### **6.3 Okres ważności**

2,5, 3, 4, 5, 5.6, 10, 15, 20, 40, 50 ml: 5 lat

2 ml: 30 miesięcy

Po otwarciu produkt powinien zostać natychmiast zużyty.

Odnosnie okresu ważności po rekonstytucji produktu leczniczego, należy sprawdzić Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania produktu poddanego rekonstytucji z użyciem wody do wstrzykiwań.

#### 6.4 Specjalne środki dotyczące przechowywania

Nie zamrażać.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji- patrz punkt 6.3.

#### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

##### Wielkość opakowania (1 fiolka w opakowaniu)

##### Dane dotyczące opakowania

2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 6 ml, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP.

Kolor dla wielkości:

2 ml (nadmiar 0,3 ml): niebieski/ fioletowy

2.5 ml (nadmiar 0,3 ml): niebieski/ niebieski

2.5 ml (nadmiar 0,4 ml): niebieski/ limonkowy

2.5 ml (nadmiar 0,6 ml): niebieski/ jasnoniebieski

3 ml (nadmiar 0,4 ml): niebieski/ pomarańczowy

4 ml (nadmiar 0,3 ml): niebieski/ szary

5 ml (nadmiar 0,4 ml): niebieski/ zielony

5.6 ml, 10 ml

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 mL, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP.

Kolor dla wielkości:

5.6 ml (nadmiar 0,46 ml): niebieski/ limonkowy

10 ml (nadmiar 0,5 ml): niebieski/niebieski

15 ml

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 15 ml, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP.

Kolor dla wielkości:

15 ml (nadmiar 0,5 ml): niebieski/ niebieski

20 ml

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 25 ml, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej lub

	bromobutylovej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP.
	Kolor dla wielkości: 20 ml (nadmiar 1 ml): niebieski/ niebieski
40 ml, 50 ml	Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 50 ml, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylovej lub bromobutylovej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP.
	Kolor dla wielkości: 40 ml (nadmiar 1,5 ml): niebieski/ niebieski 50 ml (nadmiar 2 ml): niebieski/ niebieski

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

- Usunąć po jednorazowym użyciu.
- Stosować tylko wtedy, gdy woda do wstrzykiwań jest przezroczysta, bezbarwna, bez widocznych cząstek i jeżeli pojemnik jest nieuszkodzony.
- Rekonstytucję oraz pobierania produktu należy wykonywać w warunkach aseptycznych.
- Każdy nieużyty roztwór należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

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

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

Październik 2021