

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Aqua pro injectione HZTM otapalo za parenteralnu uporabu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka boca sadržava 100 mL odnosno 500 mL vode za injekcije.

Ne sadržava pomoćne tvari.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za parenteralnu uporabu.

Bistra, bezbojna tekućina, bez vidljivih čestica.

pH: 5,0 - 7,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Aqua pro injectione HZTM se koristi za otapanje i/ili razrjeđivanje lijekova za parenteralnu uporabu.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje:

Upute otopljenih/razrijeđenih lijekova određivati će potrebnu količinu pripremljene otopine, mjesto primjene i brzinu davanja.

Pedijatrijska populacija

Doziranje treba odrediti prema uputama za lijek koji se otapa i/ili razrjeđuje u Aqua pro injectione HZTM.

Način primjene:

Način primjene ovisi o uputama za lijek koji se otapa i/ili razrjeđuje u Aqua pro injectione HZTM.

Lijekovi se moraju dodavati u Aqua pro injectione HZTM neposredno prije upotrebe. Koristiti samo kao otapalo za lijekove za parenteralnu uporabu.

Aqua pro injectione HZTM smije se primijeniti samo ako je bezbojna, bistra, bez vidljivih čestica, te ako pakiranje nije oštećeno.

Za detalje o posebnim mjerama zbrinjavanja i drugim rukovanjem vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Aqua pro injectione HZTM ne smije se davati sama (bez dodataka).

Kontraindikacije ovise o lijekovima koji se otapaju i/ili razrjeđuju.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Aqua pro injectione HZTM je hipotonična i stoga se ne smije injicirati sama (bez dodataka), jer može uzrokovati hemolizu.

Otopine koje svojim osmolaritetom znatno odstupaju od osmolariteta krvi moraju se izotonizirati prije parenteralne primjene.

Kada se Aqua pro injectione HZTM koristi za razrjeđivanje hipertoničnih otopina, mora se primijeniti odgovarajuće razrjeđenje da se dobije približno izotonična otopina.

Ukoliko se primjenjuje velika količina hipotonične otopine koja je razrijeđena vodom za injekcije može doći do hemolize.

Kada se parenteralno daju velike količine otopina mora se redovno kontrolirati elektrolitski status i acido-bazna ravnoteža bolesnika.

Mjere opreza jednake su uobičajenim mjerama opreza za lijekove za parenteralnu uporabu, a ovise o lijeku koji se otapa odnosno razrjeđuje u Aqua pro injectione HZTM.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Moguće kliničke interakcije između različitih lijekova koji se zajedno otapaju u Aqua pro injectione HZTM moraju se unaprijed razmotriti.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Može se koristiti za vrijeme trudnoće i dojenja.

Mjere opreza ovise o lijekovima koji se razrjeđuju odnosno otapaju u Aqua pro injectione HZTM.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema negativnih saznanja.

4.8. Nuspojave

Kod pravilne primjene i doziranja nepoželjna djelovanja se ne očekuju.

Parenteralna primjena vode za injekcije može uzrokovati hemolizu, ukoliko se injicira bez dodataka.

Ostale nuspojave mogu biti povezane s lijekovima koji su otopljeni/razrijeđeni u vodi za injekcije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Kod pravilne primjene i doziranja nepoželjna djelovanja se ne očekuju.

Hemoliza se pojavljuje ukoliko se primjene velike količine hipotonične otopine, kada je Aqua pro injectione HZTM upotrijebljena kao otapalo.

Znaci i simptomi predoziranja mogu biti povezani i s lijekovima koji su primijenjeni.

U slučaju predoziranja, primjena infuzije mora se prekinuti, bolesnika promatrati na odgovarajuće znakove i simptome koji su povezani s lijekom koji je primijenjen.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali neterapijski proizvodi, Otapala i sredstva za razrjeđivanje uključujući i otopine za ispiranje.

ATK oznaka: V07AB

Nije primjenjivo.

Farmakodinamička svojstva će ovisiti o svojstvima dodanih lijekova.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

Farmakokinetička svojstva će ovisiti o svojstvima dodanih lijekova.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu poznati drugi podaci osim onih koji su navedeni u sažetku opisa svojstava lijeka.

Budući da je Aqua pro injectione HZTM samo sredstvo za primjenu otopljenih/razrijeđenih lijekova pretklinički podaci o neškodljivosti ovisiti će o svojstvima dodanih lijekova.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Nije primjenjivo.

Ne sadrži pomoćne tvari.

6.2. Inkompatibilnosti

Prije dodavanja lijeka u vodu za injekcije treba provjeriti:

- da li je lijek topiv i stabilan s obzirom na pH Aqua pro injectione HZTM (pH: 5,0 - 7,0),
- da li je lijek kompatibilan s drugim lijekovima koji se zajedno primjenjuju.

Prije otapanja/razrjeđivanja jednog ili više lijekova u Aqua pro injectione HZTM potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti, u odnosu na vodu za injekcije i lijekove međusobno, u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se otapa/razrjeđuje odnosno lijekove koji se zajedno dodaju. U nedostatku podataka o kompatibilnosti, lijekovi se ne smiju pojedinačno i/ili zajedno otapati/razrjeđivati u vodi za injekcije.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti u originalnom pakiranju:

Staklena boca (100 mL, 500 mL): 2 godine

Rok valjanosti nakon probadanja/otvaranja:

Mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja.

S mikrobiološkog stanovišta Aqua pro injectione HZTM mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se Aqua pro injectione HZTM ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova:

Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek ili lijekove koji se dodaju. Vidjeti i dio 6.6.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja vidjeti u dijelu 6.3.

Za uvjete čuvanja nakon dodavanja/otapanja/razrjeđivanja drugih lijekova vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek ili lijekove koji se dodaju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

100 mL sterilne vode za injekcije u staklenoj boci (staklo Tip I) s gumenim (brombutil) čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

500 mL sterilne vode za injekcije u staklenoj boci (staklo Tip II) s gumenim (brombutil) čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

Pakiranje u kartonskoj kutiji sadržava:

20 x 100 mL

10 x 500 mL

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije uporabe bocu s otapalom za parenteralnu uporabu treba vizualno pregledati. Aqua pro injectione HZTM koja nije bistra i bezbojna, koja sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

U Aqua pro injectione HZTM mogu se dodati lijekovi za koje je dokazana kompatibilnost u odnosu na vodu za injekcije i lijekove međusobno. Za dodavanje lijekova te primjenu i čuvanje otopine nakon dodavanja vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek ili lijekove koji se dodaju. Dodavanje lijekova mora se provoditi na aseptički način.

Za podatke o inkompatibilnosti vidjeti točku 6.2.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom Aqua pro injectione HZTM treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-680794894

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. svibnja 1959.

Datum posljednje obnove: 23. prosinca 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04. studeni 2020.