

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: вода.

Каждый мл растворителя содержит 1 мл воды для инъекций.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

Растворение и разведение лекарственных препаратов для их парентерального (инъекционного/инфузионного) введения непосредственно перед применением.

Применяется с целью приготовления стерильных инфузионных и инъекционных растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза препарата, скорость введения и продолжительность терапии определяются инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых препаратов в каждом конкретном случае.

Способ применения

Способ применения определяется инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае.

4.3. Противопоказания

Не применять для растворения и разведения лекарственных препаратов, для которых в качестве обязательного указан другой растворитель.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Воду для инъекций не смешивают с масляными растворами для инъекций.

Вода для инъекций не может быть прямо введена внутрисосудисто из-за низкого осмотического давления (риск гемолиза!).

Лекарственные средства, концентрация которых должна быть в определенных границах, разбавляют водой для инъекций только в указанных пределах. При нарушении

герметичности, помутнении содержимого ампулу, бутылку или флакон не следует использовать. Особый контроль за количеством вводимых растворов, приготовленных с использованием воды для инъекций, требуется у новорожденных и маленьких детей, у которых даже при введении небольших объемов возможны нарушения водно-электролитного баланса.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При смешивании с другими лекарственными средствами (инфузионные растворы, концентраты для приготовления инфузионных растворов; инъекционные растворы, порошки, сухие вещества для приготовления инъекционных растворов) необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место фармацевтическая несовместимость).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности определяется инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться Вода для инъекций.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания определяется инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться Вода для инъекций.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора) определяется свойствами лекарственного препарата, для растворения или разведения которого будет применяться Вода для инъекций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции определяются возможными нежелательными реакциями лекарственного препарата, для растворения или разведения которого был использован растворитель.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

После введения больших объемов гипотонических растворов, в которых в качестве растворителя/разбавителя использовалась Вода для инъекций, может развиваться гемолиз. Признаки и симптомы передозировки также будут связаны со свойствами растворенного/разбавленного лекарственного препарата.

Лечение

При случайной передозировке лечение должно быть прекращено, а пациент должен быть обследован на предмет выявления соответствующих признаков и симптомов, связанных с введением растворенного/разбавленного лекарственного препарата. Наблюдение за пациентом следует проводить до разрешения симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие нелечебные средства; растворители и разбавители, включая ирригационные растворы.

Код АТХ: V07AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Вода для инъекций не обладает фармакологической активностью. Используется в качестве растворителя и применяется для приготовления инфузионных и инъекционных растворов, обеспечивая оптимальные условия для совместимости и эффективности субстратов и воды.

5.2. Фармакокинетические свойства

При введении постоянно чередующейся воды и электролитов поддержание гомеостаза осуществляется почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными средствами (инфузионные растворы, концентраты для приготовления инфузионных растворов; инъекционные растворы, порошки, сухие вещества для приготовления инъекционных растворов) необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место фармацевтическая несовместимость).

Воду для инъекций не смешивают с масляными растворами для инъекций.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

После вскрытия ампулы, бутылки или флакона препарат должен быть сразу использован.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл, 5 мл в ампулах или по 25 мл или 50 мл в бутылках стеклянных или во флаконах стеклянных. Бутылки укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алюминиевыми. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и завальцовывают колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

По 10 ампул с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

По 5 ампул вместимостью 1 мл или 2 мл в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

По 5 ампул вместимостью 1 мл, 2 мл или 5 мл в кассетной контурной упаковке.

По 2 кассетные контурные упаковки с листком-вкладышем в пачке из картона.

По одной бутылке или флакону с листком-вкладышем в пачке из картона.

Возможна комплектация твердых лекарственных форм препаратов в соответствующих количествах.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата определяются инструкцией того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться Вода для инъекций.

Приготовление растворов лекарственных средств с применением воды для инъекций должно осуществляться в асептических условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «НПО «Микроген»

115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

тел. (495) 710-37-87

e-mail: info@microgen.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «НПО «Микроген»

115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

тел. (495) 710-37-87

e-mail: info@microgen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вода для инъекций доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.