

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aqua pro iniectione Ardeapharma

Rozpouštědlo pro parenterální použití

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aqua pro iniectione

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro parenterální použití

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Příprava a ředění injekčních a infuzních přípravků, případně i příprava a ředění dalších sterilních tekutých lékových forem pro podávání v oblasti humánní i veterinární medicíny.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování a způsob podání jsou závislé na koncentraci a objemu výsledného přípravku.

4.3. Kontraindikace

Kromě nitrožilní aplikace bez rozpuštěného léčiva nejsou známy.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Aqua pro iniectione Ardeapharma nelze aplikovat přímo samostatně intravenózně vzhledem k následné hemolýze a hypotonickým dysbalancím elektrolytů.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Použití přípravku během těhotenství a laktace není kontraindikováno.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze přípravku a jeho indikaci nepřichází v úvahu.

4.8. Nežádoucí účinky

U přípravku Aqua pro iniectione Ardeapharma nejsou přímé nežádoucí účinky uváděny, existuje zde možnost nežádoucích účinků spojených s neadekvátním použitím přípravku – hemolýza, hypotonické dysbalance elektrolytů ev. převodnění. Při dodržování zásad pro podávání z hlediska osmolarity – tj. použití v kombinaci s ostatními přípravky (k jejich přípravě či ředění za stanovených opatření) a při respektování vyrovnané vodní bilance nemá nežádoucí účinky ani nehrozí předávkování.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy krve a lymfatického systému	Hemolýza	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
Poruchy metabolismu a výživy	Rozvrat iontové rovnováhy	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
Srdeční poruchy	Převodnění, edémy	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Při respektování vyrovnané vodní a iontové bilance nepřichází v úvahu.

V případě podání většího množství hypotonického roztoku může dojít k hyperhydrataci a hypotonické dysbalanci elektrolytů, zvláště při ledvinových poruchách.

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, varium, ATC kód: V07AB (Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků).

Rozpouštědlo pro přípravu roztoků léčiv určených k injekční nebo infuzní aplikaci.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

a) Všeobecná informace – aktivní metabolity nevznikají

b) Charakteristika léčivých látek – obsahuje pouze vodu jako rozpouštědlo

c) Charakteristika po podání u pacientů – jde o přípravek podávaný nitrožilně. Distribuce v tělesných kompartmentech je dána aktuálním stavem pacienta.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jedná se o přípravek dlouhodobě používaný („dobře zavedené léčebné použití“), u něhož při zavádění do terapie nebyly prováděny předklinické studie.

Z literatury nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Přípravek používaný podle doporučeného způsobu použití je zcela bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 2 roky.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní lahev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 80 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml

20x 80 ml, 10x 250 ml, 10x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Parenterální přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Pokud jsou viditelné pevné částice, nebo byl-li obal porušen, přípravek se nesmí aplikovat.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/926/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 11. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 2. 2017