

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### **1. NÁZOV LIEKU**

**AQUA PRO INJECTIONE IMUNA**

### **2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU**

100 ml roztoku obsahuje

Aqua ad iniectabilia 100 ml

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Rozpúšťadlo na parenterálne použitie.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1. Terapeutické indikácie**

Sterilná Aqua pro injectione Imuna sa používa ako rozpúšťadlo alebo vehikulum liekov vhodných na parenterálne podanie.

#### **4.2. Dávkovanie a spôsob podávania**

##### 4.2.1. Dávkovanie

Celkom individuálne, závisí od povahy použitého aditíva.

Po primiešaní predpísaných aditív závisí dávkovanie zvyčajne od veku, hmotnosti a klinického stavu pacienta, ako aj od laboratórnych vyšetrení.

Rýchlosť podávania závisí od dávkovacieho režimu predpísaného lieku.

##### 4.2.2. Spôsob podávania

Injekcia alebo intravenózna infúzia, podľa aplikácie pripravovaného lieku.

Polypropylénové vaky sú vhodné na intravenóznou infúziu.

#### **4.3. Kontraindikácie**

Aqua pro injectione Imuna nesmie byť použitá ako samostatný infúzny, alebo injekčný roztok.

Do úvahy treba vziať kontraindikácie pridaného lieku.

#### **4.4. Špeciálne upozornenie**

Aqua pro injectione Imuna je silne hypotonická. Nepoužíva sa na intravenóznou injekciu, pokiaľ nie je upravená na približne izotonický roztok vhodne rozpusteným liekom.

Ak sa Aqua pro injectione Imuna používa na riedenie hypertonických roztokov, príslušné riedenie treba zvoliť tak, aby vznikol približne izotonický roztok.

Po infúzii veľkých objemov hypotonických roztokov, použitím vody na injekciu ako rozpúšťadla, môže dôjsť k hemolýze.

Pri podávaní veľkých objemov treba pravidelne monitorovať iónovú rovnováhu.

#### **4.5. Liekové a iné interakcie**

Nie sú uvádzané.

Treba vziať do úvahy možné klinické interakcie medzi jednotlivými rozpustenými liekmi.

#### **4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie**

Riziká použitia u tehotných a dojčiacich žien sú dané charakterom pridávaných liekov.

#### **4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie je známe.

#### **4.8. Nežiaduce účinky**

Ak sa podáva Aqua pro injectione Imuna samostatne, môže intravenózna injekcia spôsobiť hemolýzu.

Povaha aditív predurčuje pravdepodobnosť výskytu ďalších nežiaducich účinkov.

#### **4.9. Predávkovanie**

Pri prijíme väčších množstiev hypotonickej tekutiny sa môže vyskytnúť hyperhydratácia a hypotonické elektrolytové poruchy, hlavne pri poruchách funkcie obličiek.

Známky a príznaky predávkovania určuje tiež charakter pridávaných liekov. V prípade náhodného predávkovania infúzie je treba liečbu prerušiť a pacienta sledovať, vzhľadom na možný výskyt príznakov a známkov spojených s podaním lieku.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

- Farmakoterapeutická skupina: Váriá. Rozpúšťadlá a riedidlá vrátane irigačných roztokov.
- ATC kód: V07AB.

Aqua pro injectione Imuna sa používa iba ako vehikulum pre podanie pridávaných liekov, farmakodynamika závisí od charakteru použitého lieku.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Aqua pro injectione Imuna sa používa iba ako vehikulum pre podanie pridávaných liekov.

Voľne sa distribuuje vo všetkých kompartmentoch, dobre preniká membránami.

Farmakokinetika závisí od charakteru pridaného lieku.

#### **5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti**

Jedná sa o bezpečný liek bez toxických, mutagénnych, kancerogénnych a teratogénnych účinkov.

### **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

#### **6.1. Zoznam pomocných látok**

Neobsahuje pomocné látky.

#### **6.2. Inkompatibility**

Aditíva môžu byť inkompatibilné. Aditíva, ktorých inkompatibilita nie je známa, sa nemajú používať.

Pred pridaním liekov si overte :

- či sú rozpustné a stabilné vo vode pri pH vody na injekciu
- či sú vzájomne kompatibilné

#### **6.3. Čas použiteľnosti**

Injekčné liekovky v neporušenom obale: 24 mesiacov

Sklenené fľaše v neporušenom obale: 36 mesiacov

Plastové vaky v neporušenom obale: 24 mesiacov

#### **6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania**

Uchovávať pri teplote do 25°C, chráňte pred mrazom.

#### **6.5. Vlastnosti a zloženie obalu**

- a) injekčné liekovky opatrené štítkom, gumená zátka, pertľa s odtrhávajúcim krytom, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.
- b) sklenené fľaše DIN opatrené štítkom, gumená zátka, pertľa s odtrhávajúcim krytom, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.
- c) plastový vak, plastový uzáver z PVC uzavretý v PE+PA fólii, písomná informácia pre používateľa.
- d) plastový vak, plastový uzáver z polykarbonátu uzavretý v PE+PA fólii, písomná informácia pre používateľa.

#### **Veľkosť balenia:**

- a) injekčné liekovky: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 100 ml
- b) sklenené fľaše : 100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml
- c) plastové vaky (PVC uzáver): 100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 5000 ml
- d) plastové vaky (uzáver z polykarbonátu): 100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 5000 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

#### **6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom**

Parenterálne roztoky musia byť pripravené za prísne aseptických podmienok.

Uvedené balenia sú určené len na jedno použitie. Tekutinu použite ihneď po otvorení obalu.

Len na lekársky predpis.

#### **6.7. Podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Imuna Pharm, a.s.,  
Jarková 17  
082 22 Šarišské Michaľany,  
Slovenská republika

#### **Výrobca lieku:**

Injekčné liekovky a sklenené fľaše: Imuna Pharm, a.s., Jarková 17, 082 22 Šarišské Michaľany,  
Slovenská republika

Plastové vaky: InMediec, s.r.o., Masarykova 200, 763 26 Luhačovice, Česká republika

### **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

87/0023/72-S

### **9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

3.5.1972

Predĺženie registrácie do: 30.1.2007

### **10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

September 2005