

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Water for Injection Bieffe
rozpúšťadlo na parenterálne použitie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé balenie obsahuje 100% w/v vody na injekcie.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na parenterálne použitie.

Číry a bezfarebný roztok.

pH medzi 4,5 až 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sterilná Water for Injection Bieffe je určená na použitie ako vehikulum na riedenie a rozpúšťanie vyhovujúcich liekov na parenterálne podanie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Podávaná dávka je určovaná povahou použitého aditíva. Rýchlosť podávania bude závisieť od dávkovacej schémy predpísaného lieku.

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

Spôsob podávania

Roztok je určený na riedenie a podávanie terapeutických aditív. Návod na použitie pridaného lieku určuje vhodné objemy, ako aj spôsob podávania.

4.3 Kontraindikácie

Water for Injection Bieffe sa nemá podávať samostatne.

Musia sa vziať do úvahy kontraindikácie spojené s pridaným liekom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Water for Injection Bieffe je hypotonická a nemá sa podávať samostatne.

Nepoužívajte na intravenóznú injekciu, pokiaľ nie je vhodnou rozpustnou látkou upravená na približne izotonický roztok.

Keď sa Water for Injection Bieffe používa ako rozpúšťadlo hypertonických roztokov, musí sa zvoliť vhodné riedenie tak, aby vznikol čo najviac izotonický roztok.

Po podaní infúzie s použitím Water for Injection Bieffe môže dôjsť k hemolýze. Bolo hlásené hemoglobínom indukované zlyhanie obličiek po hemolýze.

Pri podávaní veľkých objemov sa musí pravidelne monitorovať rovnováha iónov.

Veľké objemy (500 ml) sú určené na použitie ako objemový zdroj rozpúšťadla v lekárenskej príprave. Nie sú určené na priame intravenózne podanie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Musia sa vziať do úvahy možné klinické interakcie medzi jednotlivými rozpustenými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Riziká použitia u gravidných a dojčiacich žien sú dané povahou pridávaných liekov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Water for Injection Bieffe nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh. Frekvenciu nežiaducich účinkov uvedených v tejto časti nemožno odhadnúť z dostupných údajov.

Trieda orgánových systémov	Preferovaný výraz MedDRA	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	hemolýza	Neznáme

Povaha aditív predurčuje pravdepodobnosť akýchkoľvek ďalších nežiaducich účinkov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Po opakovanej infúzii hypotonických roztokov s použitím Water for Injection Bieffe ako rozpúšťadla, môže dôjsť k hemolýze (pozri časť 4.4).

Prejavy a príznaky predávkovania určuje tiež povaha pridávaných liekov. V prípade náhodného predávkovania sa musí liečba prerušiť a pacient má byť sledovaný vzhľadom na možný výskyt prejavov a príznakov spojených s podaním lieku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné neterapeutické prípravky, rozpúšťadlá a riedidlá, vrátane irigačných roztokov
ATC kód: V07AB

Water for Injection Bieffe sa používa iba ako vehikulum na podanie pridávaných liekov, farmakodynamika bude závisieť od povahy pridaného lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Water for Injection Bieffe sa používa iba ako vehikulum na podanie pridávaných liekov, farmakokinetika bude závisieť od povahy pridaného lieku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Water for Injection Bieffe sa používa iba ako vehikulum na podanie pridávaných liekov, predklinické údaje o bezpečnosti používaných roztokov budú závisieť od povahy použitého lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

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

Pred pridaním liekov si overte:

- či sú rozpustné a stabilné vo vode pri pH Water for Injection Bieffe,
- či sú vzájomne kompatibilné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po pridaní aditív:

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH Water for Injection Bieffe sa musí stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa rozriedený prípravok má použiť okamžite, pokiaľ riedenie neprebehlo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach. Ak sa roztok nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky skladovania je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 2°C - 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Voda na injekcie sa dodáva v sklenených fľašiach s objemom 250 alebo 500 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc a ak je obal nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív.

Pred parenterálnym podaním upravte roztok na izotonický.

Roztoky, ktoré obsahujú aditíva, sa musia použiť okamžite po príprave, pokiaľ príprava neprebehla v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach (pozri časť 6.3).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0146/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríl 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. september 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025