REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile B. Braun solvent pentru preparate parenterale

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un flacon conţine apă pentru preparate injectabile 500 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru preparate parenterale

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Reconstituirea şi diluarea produselor cu administrare parenterală.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Apa pentru preparate injectabile B. Braun solvent pentru preparate parenterale se utilizează pentru diluarea sau dizolvarea medicamentelor parenterale. Dozele şi modul de administrare depind de recomandările date pentru produsele reconstituite sau diluate.

Copii şi adolescenţi
Trebuie să se ţină seama de dozajul prevăzut în instrucţiunile furnizate pentru medicamentul care urmează a fi dizolvat sau diluat.

Mod de administrare

Modul de administrare depinde de instrucţiunile furnizate pentru medicamentul care urmează a fi dizolvat/diluat. Medicamentele trebuie reconstituite sau diluate imediat înainte de utilizare.

4.3 Contraindicaţii

Nu există contraindicaţii specifice pentru **apa pentru preparate injectabile B. Braun solvent pentru preparate parenterale**.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Apa pentru preparate injectabile B. Braun solvent pentru preparate parenterale este puternic hipotonă. Nu trebuie sa fie injectată ca atare, deoarece produce hemoliză şi tulburări hidro-electrolitice.

Produsele cu administrare parenterală reconstituite sau diluate trebuie să fie preparate în condiţii care să garanteze sterilitatea acestora.

În cazul în care flaconul este deteriorat sau conţinutul acestuia nu este limpede, produsul nu trebuie utilizat.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Apa pentru preparate injectabile B. Braun solvent pentru preparate parenterale nu trebuie utilizată singură pentru administrare intravenoasă.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
În general, **apa pentru preparate injectabile B. Braun solvent pentru preparate parenterale** se poate utiliza în timpul sarcinii.

Alăptarea
Apa pentru preparate injectabile B. Braun solvent pentru preparate parenterale se poate utiliza în timpul alăptării.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile date.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Medicamentul nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Nu se cunosc reacţii adverse dacă se utilizează în conformitate cu instrucţiunile furnizate.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România:
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
http://www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unor cantităţi mari de lichid hipoton, în special dacă există tulburări ale funcţiei renale, pot să apară tulburări hidro-electrolitice.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: solvenţi şi agenţi pentru diluţii, inclusiv soluţii pentru irigare
Cod ATC: V07A BN1
Nu este cazul.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Nu există.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele non-clinice nu au evidenţiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea , toxicitatea asupra funcţiei de reproducere şi dezvoltării.

Nu au fost efectuate studii privind toxicitatea asupra funcţiei de reproducere, de carcinogenitate sau genotoxicitate, dar pe baza proprietăţilor chimice ale apei nu sunt așteptate astfel de efecte.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Nu este cazul.

6.2 Incompatibilităţi

Aceleaşi cu ale produsului reconstituit sau diluat.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 ºC, în ambalajul original.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din PEJD tip *Plasco* a câte 500 ml solvent pentru preparate parenterale

Cutie cu 10 flacoane din PEJD tip *Ecoflac Plus* a câte 500 ml solvent pentru preparate parenterale

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării şi manipularea sa

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Soluţiile parenterale vor fi reconstituite în condiţii stricte de asepsie.

Ambalajele menţionate mai sus sunt de unică folosinţă.

Solventul va fi utilizat imediat după deschiderea flaconului.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

B.BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen,
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

14373/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.