

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile solvent pentru uz parenteral

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru solvent pentru uz parenteral conține apă pentru preparate injectabile 1 ml.

Pentru lista tuturor excipientilor, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru uz parenteral

Soluție limpede, incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1. Indicații terapeutice

Diluția sau dizolvarea extemporanee a preparatelor care se administrează pe cale parenterală.

#### 4.2. Doze și mod de administrare

Apă pentru preparate injectabile se va administra intramuscular, intravenos sau subcutanat în amestec cu substanța activă, imediat după ce s-a realizat diluția sau dizolvarea acesteia, conform indicațiilor producătorului.

#### 4.3. Contraindicații

Este contraindicată administrarea pe cale injectabilă a apei distilate fără a fi combinată cu alte substanțe active.

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apă pentru preparate injectabile este o soluție hipotonă, utilizată pentru prepararea soluțiilor cu administrare parenterală.

Prepararea amestecului se va face extemporaneu, cu materiale și instrumente sterile, în condiții de asepsie riguroase.

Apă pentru preparate injectabile se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

Înainte de utilizarea amestecului se va verifica limpezimea soluției din fiole.

#### **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc interacțiuni între apa pentru preparate injectabile și alte medicamente.

#### **4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Apă pentru preparate injectabile poate fi utilizată în timpul sarcinii și alăptării.

#### **4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Apă pentru preparate injectabile nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8. Reacții adverse**

În cazul în care apa pentru preparate injectabile este injectată intravenos fără a fi combinată cu alte substanțe active, apare hemoliza.

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1

București 011478 – RO

TEL: + 4 0757 117 259

FAX: + 4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

#### **4.9. Supradozaj**

Supradozajul cu apă pentru preparate injectabile poate produce încărcare lichidiană.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte produse neterapeutice, sol, codul ATC: V07AB.

Apă pentru preparate injectabile este o soluție sterilă destinată dizolvării preparatelor compatibile care se administrează pe cale parenterală.

#### **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

Apă pentru preparate injectabile se elimină prin rinichi.

### **5.3. Date preclinice de siguranță**

Nu există date disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Nu conține excipienți.

### **6.2 Incompatibilități**

Apă pentru preparate injectabile nu se va utiliza ca solvent pentru substanțe insolubile în apă, substanțe uleioase și soluții alcoolice, săruri de argint și plumb.

În cazul diluției sau dizolvării unui medicament, trebuie verificată solubilitatea sau stabilitatea sa în apă. În cazul diluției sau dizolvării mai multor medicamente trebuie verificată compatibilitatea dintre acestea.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

5 ani

### **6.4. Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5. Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml solvent pentru uz parenteral.  
Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml solvent pentru uz parenteral.  
Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.  
Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.  
Cutie cu 348 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml solvent pentru uz parenteral.  
Cutie cu 240 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Nu este cazul.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11072/2018/01-02-03-04-05-06

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2018.