

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile B. Braun, mini-plasco, solvent pentru preparate parenterale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml solvent pentru preparate parenterale conține apă pentru preparate injectabile 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule în suspensie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Apă pentru preparate injectabile B. Braun mini-plasco, solvent pentru preparate parenterale este indicat ca vehicul pentru diluarea și reconstituirea medicamentelor adecvate pentru administrare parenterală.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza administrată va fi determinată de natura medicamentului adăugat. Viteza de administrare va depinde de schema de administrare a medicamentului prescris.

După amestecarea adecvată a medicamentelor prescrise adăugate, doza depinde de obicei de vârsta, greutatea și starea clinică a pacienților, precum și de parametrii de laborator.

Administrare

Soluția este destinată diluării și administrării unor medicamente. Indicațiile de utilizare cu privire la medicamentul adăugat vor determina volumele adecvate, precum și calea de administrare.

Orice cantitate neutilizată trebuie aruncată.

4.3 Contraindicații

Apă pentru preparate injectabile B. Braun mini-plasco, solvent pentru preparate parenterale nu trebuie administrat ca atare.

Trebuie luate în considerare contraindicațiile medicamentului adăugat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apă pentru preparate injectabile B. Braun mini-plasco, solvent pentru preparate parenterale este hipoton și nu trebuie administrat ca atare.

A nu se utiliza pentru injectarea intravenoasă dacă nu a fost adus la izotonicitate aproximativă, cu ajutorul unui medicament dizolvat adecvat.

Când apa pentru preparate injectabile este utilizată ca solvent pentru soluțiile hipertone, trebuie realizată diluția adecvată pentru a aduce soluția aproape de izotonicitate.

Hemoliza poate să apară ca urmare a perfuzării unor volume mari de soluții hipotone care utilizează ca solvent apă pentru preparate injectabile.

Când se administrează volume mari, trebuie monitorizat în mod regulat echilibrul ionic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Trebuie luate în considerare interacțiunile clinice posibile între diferitele medicamente care urmează a fi reconstituite/diluate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Riscurile privind utilizarea în sarcină și alăptare sunt determinate de natura medicamentelor adăugate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Apă pentru preparate injectabile B. Braun mini-plasco, solvent pentru preparate parenterale administrat intravenos poate produce hemoliză, dacă este utilizat ca atare.

Natura medicamentului adăugat va determina probabilitatea oricărei alte reacții adverse.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. str. Aviator Maior Ștefan Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Hemoliza poate apărea ca urmare a perfuzării unor volume mari de soluții hipotone care utilizează ca solvent apă pentru preparate injectabile.

Semnele și simptomele supradozajului vor fi, de asemenea, legate de natura medicamentului adăugat. În cazul unui supradozaj accidental, tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie ținut sub observație pentru apariția eventualelor semne și simptome legate de medicamentul administrat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Solvenți și soluții pentru diluții, inclusiv soluții de irigare, codul ATC: V07AB.

Deoarece apa pentru preparate injectabile este numai vehiculul pentru administrarea medicamentului adăugat, efectele farmacodinamice vor depinde de natura medicamentului adăugat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Deoarece apa pentru preparate injectabile este numai vehiculul pentru administrarea medicamentului adăugat, proprietățile farmacocinetice vor depinde de natura medicamentului adăugat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Deoarece apa pentru preparate injectabile este numai vehiculul pentru administrarea medicamentului adăugat, datele preclinice de siguranță ale soluțiilor utilizate vor depinde de natura medicamentului adăugat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fără excipienți.

6.2 Incompatibilități

Medicamentele adăugate pot fi incompatibile între ele. Medicamentele de adăugat despre care se știe că sunt incompatibile nu trebuie utilizate.

Înainte de adăugarea medicamentelor, verificați dacă:

- acestea sunt solubile și stabile în apă.
- acestea sunt compatibile între ele.

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

A se utiliza imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 20 fiole din polietilenă de joasă densitate a câte 5 ml solvent pentru preparate parenterale
Cutie cu 20 fiole din polietilenă de joasă densitate a câte 10 ml solvent pentru preparate parenterale
Cutie cu 20 fiole din polietilenă de joasă densitate a câte 20 ml solvent pentru preparate parenterale
Cutie cu 50 fiole din polipropilenă a câte 10 ml solvent pentru preparate parenterale
Cutie cu 50 fiole din polipropilenă a câte 20 ml solvent pentru preparate parenterale
Cutie cu 100 fiole din polipropilenă a câte 10 ml solvent pentru preparate parenterale
Cutie cu 100 fiole din polipropilenă a câte 20 ml solvent pentru preparate parenterale

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și recipientul este intact.

Ambalajele sunt destinate utilizării unice. A se arunca orice cantitate neutilizată.

A se utiliza imediat după deschidere.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13502/2020/01-07

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2014

Data reînnoirii – Septembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020