

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile B. Braun plasco solvent pentru preparate parenterale

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon conține apă pentru preparate injectabile 500 ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru preparate parenterale

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Reconstituirea și diluarea produselor cu administrare parenterală.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

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

##### *Copii și adolescenți*

Trebuie să se țină seama de dozajul prevăzut în instrucțiunile furnizate pentru medicamentul care urmează a fi dizolvat sau diluat.

##### Mod de administrare

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

#### 4.3 Contraindicații

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

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

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

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

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

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

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

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

##### Alăptarea

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

##### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date.

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

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

#### 4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc reacții adverse dacă se utilizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

##### 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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
<http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

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

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: solvenți și agenți pentru diluții, inclusiv soluții pentru irigare  
Cod ATC: V07A BN1  
Nu este cazul.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu există.

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

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

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

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Nu este cazul.

#### **6.2 Incompatibilități**

Aceleași cu ale produsului reconstituit sau diluat.

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

3 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 10 flacoane din polietilenă de joasă densitate a câte 500 ml solvent pentru uz parenteral.

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

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

Soluțiile parenterale vor fi reconstituite în condiții stricte de asepsie.

Ambalajele menționate mai sus sunt de unică folosință.

Solventul va fi utilizat imediat după deschiderea flaconului.

### **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**

14373/2022/01

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2022

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.