

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 flacon conține 2, 2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40 sau 50 ml apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru preparate parenterale.
Lichid limpede, incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru utilizare ca solvent pentru reconstituirea medicamentelor adecvate pentru utilizare parenterală.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza și modul de administrare depind de instrucțiunile date pentru medicamentul care urmează să fie dizolvat sau diluat.

4.3 Contraindicații

A nu se administra Apă pentru preparate injectabile CSL Behring singură, ca atare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apă pentru preparate injectabile este hipotonică și nu trebuie utilizată ca atare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nici una.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se cunosc.

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

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Nici una.

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 posibilă reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nici unul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții și agenți de diluare inclusiv soluții de irigare, codul ATC: V07AB.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu se aplică.

6.2 Incompatibilități

Pentru posibile interacțiuni și incompatibilități, consultați rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul medicamentului care urmează să fie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile CSL Behring. Nu trebuie utilizate medicamentele cunoscute ca incompatibile cu apa pentru preparate injectabile.

6.3 Perioada de valabilitate

2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40, 50 ml: 5 ani.

2 ml: 30 luni

După deschidere, produsul trebuie utilizat imediat.

Pentru perioada de valabilitate de utilizare, după reconstituirea medicamentului, verificați rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul medicamentului reconstituit cu apă pentru preparate injectabile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere și reconstituire a medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Mărimea ambalajului (1 flacon pe ambalaj)

Descrierea ambalajului

2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml

În flacon injectabil de sticlă incoloră de 6 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic sau din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă.

Pentru volumul de umplere:

2 ml (exces de 0,3 ml): albastru/violet,
2,5 ml (exces de 0,3 ml): albastru/albastru,
2,5 ml (exces de 0,4 ml): albastru /lămâie
2,5 ml (exces de 0,6 ml): albastru/albastru deschis,
3 ml (exces de 0,4 ml): albastru/portocaliu,
4 ml (exces de 0,3 ml): albastru/gri,
5 ml (exces de 0,4 ml): albastru/verde

5,6 ml, 10 ml

În flacon injectabil de sticlă incoloră de 10 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic sau din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă.

Pentru volumul de umplere:

5,6 ml (exces de 0,46 ml): albastru /lămâie,
10 ml (exces de 0,5 ml): albastru/albastru,

15 ml

În flacon injectabil de sticlă incoloră de 15 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic sau din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă.

Pentru volumul de umplere:

15 ml (exces de 0,5 ml): albastru/albastru.

20 ml

În flacon injectabil de sticlă incoloră de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic sau din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă.

Pentru volumul de umplere:

20 ml (exces de 1 ml): albastru/albastru.

40 ml, 50 ml

În flacon injectabil de sticlă incoloră de 50 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic sau din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă.

Pentru volumul de umplere:
40 ml (exces de 1,5 ml): albastru/albastru,
50 ml (exces de 2 ml): albastru/albastru.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

- Îndepărtați după o singură utilizare.
- Utilizați numai dacă apa pentru injecție este limpede, incoloră, fără particule vizibile și dacă recipientul nu este deteriorat.
- Reconstituirea și extragerea trebuie efectuate în condiții aseptice.
- Orice soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CSL Behring GmbH
Emil-Von-Behring-Strasse 76, Marbach, Marburg, Hesse
35041
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15685/2024/01 – ambalaj cu flacon cu 2 ml
15685/2024/02 – ambalaj cu flacon cu 2,5 ml (exces de 0,3 ml): albastru / albastru
15685/2024/03 – ambalaj cu flacon cu 2,5 ml (exces de 0,4 ml): albastru / lămâie
15685/2024/04 – ambalaj cu flacon cu 2,5 ml (exces de 0,6 ml): Albastru / albastru deschis
15685/2024/05 – ambalaj cu flacon cu 3 ml
15685/2024/06 – ambalaj cu flacon cu 4 ml
15685/2024/07 – ambalaj cu flacon cu 5 ml
15685/2024/08 – ambalaj cu flacon cu 5,6 ml
15685/2024/09 – ambalaj cu flacon cu 10 ml
15685/2024/10 – ambalaj cu flacon cu 15 ml
15685/2024/11 – ambalaj cu flacon cu 20 ml
15685/2024/12 – ambalaj cu flacon cu 40 ml
15685/2024/13 – ambalaj cu flacon cu 50 ml

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2019
Data reînnoirii autorizației: Octombrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024