

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile Kabi solvent pentru uz parenteral

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Apă pentru preparate injectabile 1g per 1 ml
pH cuprins între 4,5 și 7,0.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru uz parenteral.
Soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Apă pentru preparate injectabile Kabi 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.

Mod de 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.

4.3 Contraindicații

Apă pentru preparate injectabile Kabi nu trebuie administrat ca atare.
Trebuie luate în considerare contraindicațiile medicamentului adăugat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apă pentru preparate injectabile Kabi 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 Apă pentru preparate injectabile Kabi este utilizat 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 Kabi 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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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.

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, la pH-ul pe care îl are Apă pentru preparate injectabile Kabi;
- acestea sunt compatibile între ele.

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

6.3 Perioada de valabilitate

Fiole conținând 5 ml, 10 ml și 20 ml: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: utilizare imediată.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra fiola în cutie.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiole din polietilenă de joasă densitate conținând 5, 10 și 20 ml.

Cutie cu 20 fiole conținând 5 ml

Cutie cu 50 fiole conținând 5 ml

Cutie cu 20 fiole conținând 10 ml

Cutie cu 50 fiole conținând 10 ml

Cutie cu 20 fiole conținând 20 ml

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A se arunca după utilizarea unică.

A se arunca orice cantitate neutilizată.

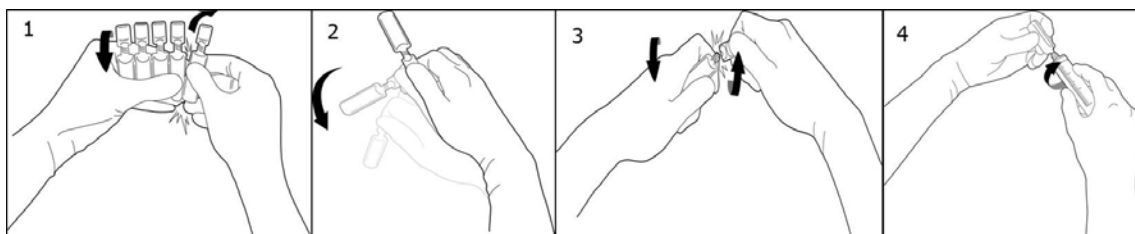
A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și recipientul este intact.

Este obligatorie amestecarea completă și cu grijă, în condiții aseptice, a oricărei substanțe adăugate.

Înainte de administrarea parenterală, soluția se va aduce la izotonicitate. Soluțiile care conțin substanțe adăugate trebuie utilizate imediat după preparare, cu excepția situației când prepararea s-a făcut în condiții aseptice controlate și validate.

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele cilindrice:

Pentru a rupe o fiolă, răsuciți-o față de restul fiolelor din pachet, fără a atinge capacul sau gâtul acestora (1). Scuturați fiola printr-o singură mișcare, după cum este prezentat mai jos, pentru a îndepărta cantitatea de lichid rămasă în capac (2). Pentru a deschide fiola, răsuciți corpul fiolei și capacul acesteia în direcții opuse, până când se rupe gâtul (3). Conectați fiola la seringă Luer sau la sistemul de adaptare Luer-Lock, după cum este prezentat în figura de mai jos (4).

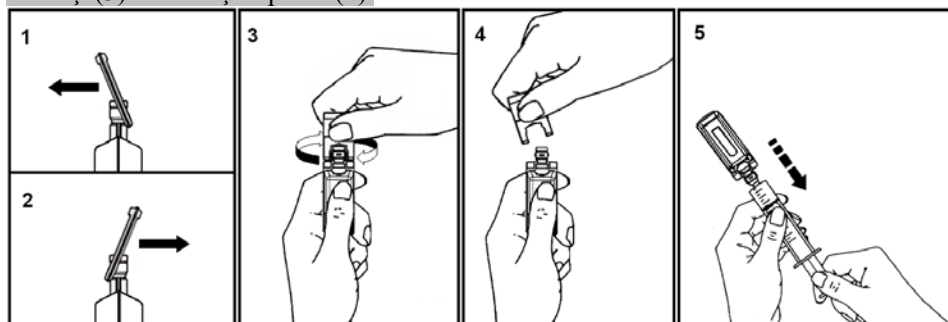


Prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac pentru a aspira soluția. Aspirați soluția.

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele dreptunghiulare:

Pentru a deschide:

Trageți capacul în direcția indicată de săgeată, mai întâi într-o parte (1), apoi în partea opusă (2), apoi răsuciți (3). Aruncați capacul (4).



După deschiderea fiolei, orificiul acesteia se adaptează perfect la seringă Luer și la sistemul de adaptare Luer-Lock: prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac. Conectați seringă la fiolă printr-o mișcare de rotație. Aspirați soluția (5).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4336/2012/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Februarie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2021