

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Вода за инјекции

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

500 ml од Aqua bidestilata содржат:

Вода за инјекции.....500 ml

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Растворувач за парентерална употреба.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Растворувач и дилуент (разредувач) за лекови наменети за парентерална апликација.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање и начин на апликација

Дозата и фреквенцијата на апликација зависат од природата на лекот кој се применува (додава). После соодветно додавање на пропишаните адитивни лекови, дозата обично зависи од возраста, телесната тежина и клиничката состојба на пациентот, како и од резултатите од лабораториските анализи.

Начин на апликација

Парентерална употреба.

4.3. Контраиндикации

Контраиндикациите се однесуваат на лекот кој е разреден и/или растворен во водата за инјекции.

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Водата за инјекции е хипотонична и заради тоа не треба да се инјектира без додаден лек бидејќи може да доведе до оток и прскање на еритроцитите (хемолиза).

Интоксикацијата со вода може да предизвика:

- оток на мозочните клетки, што води до конвулзии, кома и можен летален исход;
- хипотоничен електролитен дисбаланс.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Нема познати интеракции.



4.6. Употреба за време на бременост и лактација

Бременост

Водата за инјекции може да се применува кај бремени жени и доилки со придржување до препораките за дозирање, контраиндикациите и мерките на предупредување при употреба на производот.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Водата за инјекции не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Нема пријавени несакани ефекти при апликација на водата за инјекции според препораките за употреба.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Внесот на голема количина на хипотонична течност може да резултира со хиперхидратација и хипотоничен електролитен дисбаланс. Ова посебно се однесува на пациентите со намалена ренална функција. Симптомите на хиперхидратација опфаќаат: главоболка, гадење, немир и дезориентација.

Во случај на хиперхидратација, инфузијата треба да се прекине и да се дадат диуретици, а концентрацијата на електролити да се корегира.

5. Фармаколошки податоци

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: растворувачи и средства за разредување (дилуција), вклучително и раствори за иригација/плакнење

АТЦ код: V07AB

5.2 Фармакокинетика

Земајќи во предвид дека водата за инјекции се употребува како растворувач за лекови за парентерална апликација, фармакокинетските особини ќе зависат од природата на лекот кој се додава. Водата е една од основните компоненти кои влегуваат во состав на човечкото тело. Водата опфаќа околу 60% од телото на возрасните, во уште поголем процент е застапена во состав на телото кај децата, но ја има во помала количина кај постарите лица. Интрацелуларната вода опфаќа околу 40% од телесната тежина, а екстрацелуларната околу 20%. Околу 25% од екстрацелуларната вода се наоѓа во васкуларниот систем (на плазмата отпаѓаат околу 5% од телесната тежина, односно маж со телесна тежина од 70 kg има околу 3500 ml плазма), додека пак 75% се наоѓаат надвор



од васкуларниот систем (интерстицијалната течност опфаќа 15% од телесната тежина). Во одржување на тоничноста на екстрацелуларната течност играат улога секрецијата на вазопресин и механизмите на жед. Вкупната осмоларност на телесните течности обично е пропорционална на вкупната количина на натриум во човечкото тело плус вкупниот телесен калиум поделено со вкупната количина на вода во телото; заради тоа, во услови на диспропорционалност помеѓу концентрацијата на овие електролити и количината на внесена односно елиминирана вода доаѓа до промена во осмоларноста на телесните течности. При намалување на тоничитетот на плазмата (хипотонична плазма) се намалува секрецијата на вазопресин и доаѓа до излачување на слободната вода. На овој начин тоничитетот на телесните течности се одржува во тесен нормален опсег. Кај здрави лица, осмоларноста на плазмата се движи во опсег од 275 – 300 mosm/kg H₂O.

Кај нормални, здрави лица, просечниот дневен волумен на излачена урина изнесува 1 литар, а околу 180L течност секојдневно се филтрираат преку реналните гломерули. Околу 99.4% од филтрираната вода се реапсорбира, а реапсорпцијата на остатокот од филтрирана течност може да варира без притоа да влијае врз вкупната екскреција на слободна вода (заради тоа кога урината е концентрирана има задршка на слободна вода, додека пак кога урината е разредена има губиток на слободна вода). Овие факти се значајни за разбирање на метаболизмот на водата во телото и за регулација на осмоларноста на телесните течности.

При просечна осмоларност, максималниот проток на урина за време на диурезата е околу 16 ml/мин. Доколку во било кој временски период внесот на вода е со стапка повисока од 16 ml/мин ќе дојде до отекување на клетките како последица на ексцесивното превземање на вода од хипотоничната екстрацелуларна течност и во вакви услови може да дојде до интоксикација со вода (ретка соостојба).

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Земајќи во предвид дека водата за инјекции се употребува како растворувач за лекови за парентерална апликација, претклиничките податоци за безбедност ќе зависат од природата на лекот кој се додава.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Водата за инјекции не содржи ексципиенси.

6.2. Инкопатибилности

Медицинското лице кое ја користи треба да ја одреди инкопатибилноста на додадениот лек со проверка за појава на промена во бојата и/или создавање на преципитати, нерастворливи комплекси или кристали.

При додавање на лекови треба да се запазат соодветни хигиенски услови, целосно мешање со растворувачот и компатибилноста.

По додавањето на лек во водата за инјекции, подготвениот раствор мора веднаш да се аплицира.



6.3. Рок на употреба

3 години

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура под 25 °C. Да не се замрзнува.

6.5. Пакување (природа и содржина на пакувањето)

Стаклено шише од 500 ml

6.6 Упатство за употреба/пакување и отстранување на отпадниот материјал

По еднократна употреба, неупотребената количина од растворот треба да се фрли.

Неупотребената количина од производот или отпадниот материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ Р. МАКЕДОНИЈА:

Рифам Доо, ул. Мара Угриноска бр. 144, Гостивар, Р. Македонија

9. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2019

