



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru solvent pentru uz parenteral conține apă pentru preparate injectabile 1 ml.

Pentru lista tuturor excipientilor, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru uz parenteral

Soluție limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Diluția sau dizolvarea extemporanee a preparatelor care se administrează pe cale parenterală.

4.2. Doze și mod de administrare

Apa pentru preparate injectabile se va administra intramuscular, intravenos sau subcutanat în amestec cu substanța activă, imediat după ce s-a realizat diluția sau dizolvarea acesteia, conform indicațiilor producătorului.

4.3. Contraindicații

Este contraindicată administrarea pe cale injectabilă a apei distilate fără a fi combinată cu alte substanțe active.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apa pentru preparate injectabile este o soluție hipotonă, utilizată pentru prepararea soluțiilor cu administrare parenterală.

Prepararea amestecului se va face extemporaneu, cu materiale și instrumente sterile, în condiții de asepsie riguroase.

Apa pentru preparate injectabile se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

Înainte de utilizarea amestecului se va verifica limpezimea soluției din fiole.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni între apa pentru preparate injectabile și alte medicamente.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Apa pentru preparate injectabile poate fi utilizată în timpul sarcinii și alăptării.

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



Apa pentru preparate injectabile nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

În cazul în care apa pentru preparate injectabile este injectată intravenos fără a fi combinată cu alte substanțe active, apare hemoliza.

4.9. Supradozaj

Supradozajul cu apă pentru preparate injectabile poate produce încărcare lichidiană.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte produse neterapeutice, solvenți și agenți diluanți.

Codul ATC: V07AB.

Apa pentru preparate injectabile este o soluție sterilă destinată dizolvării preparatelor compatibile care se administrează pe cale parenterală.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Apa pentru preparate injectabile se elimină prin rinichi.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu există date disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Nu conține excipienți.

6.2 Incompatibilități

Apa pentru preparate injectabile nu se va utiliza ca solvent pentru substanțe insolubile în apă, substanțe uleioase și soluții alcoolice, săruri de argint și plumb.

În cazul diluției sau dizolvării unui medicament, trebuie verificată solubilitatea sau stabilitatea sa în apă. În cazul diluției sau dizolvării mai multor medicamente trebuie verificată compatibilitatea dintre acestea

6.3. Perioada de valabilitate

5 ani

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și conținutul ambalajului și echipamente speciale pentru utilizare, administrare sau implantare

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml solvent pentru uz parenteral.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml solvent pentru uz parenteral.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.



Cutie cu 348 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml solvent pentru uz parenteral.
Cutie cu 240 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml solvent pentru uz parenteral.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nume și adresă Antibiotice SA
Str. Valea Lupului Nr.1, Iași, România
Telefon: +40(232) 220 040
Fax: +40(232) 211 020
E-mail: regulatoryaffairs@antibiotice.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

656/2008/01-02-03-04-05-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Aprilie/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2013