

**STERILISED WATER FOR INJECTIONS**  
sol.inj 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**STERILISED WATER FOR INJECTIONS**  
**СТЕРИЛИЗИРАНА ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложения към разрешението за употреба №	11-153/118 / 27.12.06
N=10/24-11-2006	

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В една ампула се съдържа стерилизирана вода за инжекции 1 ml, 2 ml, 5 ml или 10 ml.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Разтворител за парентерална употреба.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

Използва се като разтворител на лекарствени продукти за парентерална употреба.

**4.2. Начин на приложение и дозировка**

Използва се в нужното според случая количество като разтворител на лекарствен продукт за инжекционно приложение.

**4.3. Противопоказания**

- Да не се прилага парентерално самостоятелно.
- Да се съобразява с противопоказанията за приложение на разтвореното лекарство средство.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Стерилизираната вода за инжекции да се използва за приготвяне на разтвори съгласно указанията за конкретния лекарствен продукт.
- Да не се прилага за интравенозна инфузия, ако полученият разтвор не е изотоничен по отношение на плазмата.
- Преди използване, ампулата с вода да се провери за наличие на видими частици или помътняване.
- При приготвяне на инфузионния разтвор да се работи при строго спазване на асептичност.
- Разтворът да се прилага незабавно.



**STERILISED WATER FOR INJECTIONS**

sol.inj 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml

**4.5. Взаимодействия с други лекарствени форми и други форми на взаимодействия**

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия.

**4.6. Бременност и кърмене**

Може да се прилага през бременността и в периода на кърмене.

Приложението в този период зависи от лекарствения продукт, който е разтворен в стерилизираната вода за инжекции.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Самостоятелното интравенозно приложение на стерилизирана вода или на подговения с нея хипотоничен разтвор може да педизвика хемолиза на еритроцитите.

**4.9. Предозиране**

Няма данни за предозиране със стерилизирана вода за инжекции.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС код – В05В 00

Фармакологична група – разтворител за парентерални разтвори

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Не е приложимо.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Излъчва се от организма през бъбреците.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

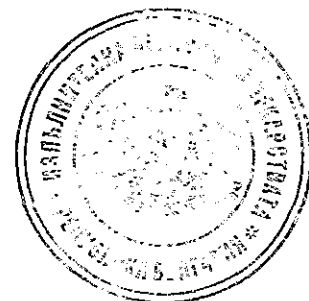
Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ****6.1. Помощни вещества**

Не е приложимо.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.



**STERILISED WATER FOR INJECTIONS**  
sol.inj 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml**6.3. Срок на годност**

5 години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25<sup>0</sup>С. Да не се замразява!

**6.5. Данни за опаковката**

Стерилизирана вода за инжекции в ампули от безцветно стъкло, по 5 или 10 броя в блистер от твърдо ПВХ фолио.

Ампули от 1 или 2 ml, по 10 броя в блистер, по 1 блистер в опаковка.

Ампули от 5 ml, по 10 броя в блистер, по 1 или 5 блистера в опаковка.

Ампули от 10 ml, по 5 броя в блистер, по 1 или 10 блистера в опаковка.

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него.**

Няма такива.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

1220 София, България

ул. „Илиенско шосе” 16

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР – 20010936****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА - 29.08.2001 г.****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 1.12.2006 г.**