

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Water for injection DEMO
Вода за инжекции ДЕМО

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-15084/04.12.06	
N=10/24-11-2006	KL

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Water for injection

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разредител и разтворител на лекарства за парентерална употреба.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Прилага се за приготвяне на парентерални разтвори на лекарствени субстанции, които са стабилни само в сухо състояние.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Интравенозно, интравенозна капкова инфузия, интрамускулно и интраартериално

4.3. Противопоказания

Water for injection DEMO е хипотоничен разтвор и следователно не трябва да се прилага самостоятелно, тъй като може да предизвика хемолиза на еритроцитите. Противопоказанията за съответното лекарство, което ще се прилага трябва да се имат предвид.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Не трябва да се използва за интравенозна инфузия, освен ако не е коригирана изотоничността.

Когато Water for injection DEMO се използва като разреждащ агент на хипертонични разтвори, съответното разреждане трябва да се извърши до постигане на максимална изотоничност на разтвора.

Може да се получи хемолиза след инфузия на големи количества хипотоничен разтвор, използвайки Water for injection DEMO като разреждащ агент.

Когато се прилагат големи количества, редовно трябва да се проверява йонния баланс.

Трябва да се спазват асептични методи при приготвяне на инфузионния продукт. Преди използване трябва да се прегледа за чистота, помътняване и липса на видими частици.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Трябва да се има предвид възможността за взаимодействия между лекарствените продукти, които са разтворени.



Лекарствените продукти, които се разреждат може да не са съвместими. Лекарства, за които се знае че са несъвместими не трябва да се разтварят в Water for injection DEMO.

4.6. Бременност и кърмене

Рисковете по време на бременност и кърмене се определят от естеството на лекарството което се прилага.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ако водата за инжекции се инжектира самостоятелно, тя може да предизвика хемолиза на еритроцитите.

4.9. Предозиране

Хемолиза на еритроцитите може да се получи при инфузия на големи количества хипотонични разтвори използвайки Water for injection DEMO, като разреждател или разтворител. Симптомите на предозиране са свързани и с естеството на прилаганото лекарство. В случай на случайно предозиране, терапията трябва да се спре и пациента да се наблюдава за симптоми, свързани с прилагания лекарствен продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Определящо значение има естеството на лекарството, което се прилага.

5.2. Фармакокинетични свойства

Определящо значение има естеството на лекарството, което се прилага.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Определящо значение има естеството на лекарството, което се прилага.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Няма

6.2. Физико-химични несъвместимости

С неразтворими вещества, мастни или алкохолни разтвори. Разтвори съдържащи сребърни и оловни соли.

6.3. Срок на годност

36 месеца



6.4. Специални условия на съхранение
Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката
Продуктът е опакован в полипропиленови ампули от 5 ml, 10 ml и 20 ml и картонена кутия от 20 или 50 ампули.

6.6. Препоръки при употреба
Химическата и физическата стабилност на което и да е лекарство прибавено към рН на Water for injection DEMO трябва да се има предвид преди употреба. Готовият разтвор трябва да се използва незабавно, освен ако разреждането е направено под контрол при стерилни условия. Ако не се приложи незабавно, приготвящия разтвора носи отговорността за времето на съхранение и състоянията преди употреба.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

DEMO S.A.
21st km. National Road Athens-Lamia
14568 Kryoneri, Athens, Greece.
Tel.+302108161802. Fax+302108161587

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВИ РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

8607/4-3-00 (5 и 10 ml ампули) - Гърция
20137/3-8-99 (20 ml ампули) - Гърция

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – Октомври, 2006

