

# Charakterystyka Produktu Leczniczego

## 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Woda do wstrzykiwań Baxter

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Woda do wstrzykiwań Baxter to rozpuszczalnik do leków podawanych parenteralnie.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i szybkość wlewu są podyktowane naturą dodanego leku. Każda określona dawka sporządzonego leku parenteralnego jest uzależniona od wieku, wagi i stanu klinicznego pacjenta.

### 4.3. Przeciwwskazania

Należy uwzględnić przeciwwskazania do stosowania leku wprowadzanego do Wody do wstrzykiwań Baxter.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na niebezpieczeństwo hemolizy wewnątrznaczyniowej woda do zastosowania parenteralnego nie może, w ilości przekraczającej 50ml, być podawana dożylnie sama lub bez dodatku istotnie zwiększającego osmolarność mieszaniny co najmniej do połowy normalnej osmolarności osocza.

Na przykład, może być podawana dożylnie łącznie z co najmniej równą objętością izotonicznego roztworu NaCl 0,9% lub glukozy 5%.

### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie dotyczy.

Należy jednak uwzględnić możliwe kliniczne interakcje pomiędzy lekami rozpuszczanymi w produkcie Woda do wstrzykiwań Baxter.

### 4.6. Ciąża lub laktacja

Nie dotyczy

Podczas ciąży i laktacji należy uwzględnić ryzyko stosowania dodatkowego produktu leczniczego wprowadzonego do produktu Woda do wstrzykiwań Baxter.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie dotyczy

#### **4.8. Działania niepożądane**

Jak w przypadku wszystkich długotrwałych wlewów dożylnych może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Rozpuszczalniki. Woda do wstrzykiwań. **V07AB**  
Woda do wstrzykiwań to rozpuszczalnik służący do sporządzania leków parenteralnych i farmakodynamika będzie zależna od właściwości wprowadzonego leku.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Woda do wstrzykiwań to rozpuszczalnik służący do sporządzania leków parenteralnych i farmakokinetyka będzie zależna od właściwości wprowadzonego leku.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Nie dotyczy

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Stosowanie wody do wstrzyknięć do rozcieńczania lub dodawania innych leków nie zawsze daje w efekcie całkowicie przezroczysty roztwór. Niezgodności można się spodziewać przy:

- Substancjach nierozpuszczalnych w wodzie;
- Substancjach oleistych;
- Pewnych substancjach alkoholowych.

#### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki polietylenowe 100 ml, 250 ml, 500 ml.

#### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
00-380 Warszawa, ul. Kruczkowskiego 8

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:**

Pozwolenie nr R/1900

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA.**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 04.02.1993 r.  
Data przedłużenia pozwolenia: 14.06.1999 r., 06.10.2004 r., 15.06.2005 r., 11.12.2008 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.07.2009 r.