

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Aqua pro injectione Baxter**

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy worek zawiera wodę do wstrzykiwań 100% m/v

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.  
Przezroczysty, bezbarwny roztwór  
pH pomiędzy 4,5 i 7,0

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Jałowa woda do wstrzykiwań stosowana jest do rozcieńczania i rozpuszczania produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Dawkowanie:

Wielkość dawki należy dobrać zależnie od właściwości dodanej substancji. Szybkość podawania ustala się odpowiednio do zaleconego schematu dawkowania danego produktu leczniczego.

Dawkowanie sporządzonego roztworu należy dostosować do wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta oraz wyników badań laboratoryjnych.

Sposób podawania:

Woda do wstrzykiwań służy do rozcieńczania i podawania środków o działaniu terapeutycznym. Objętość podawanego roztworu oraz drogę podawania należy dobrać zgodnie ze wskazówkami odnośnie stosowania dodanych produktów leczniczych.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie należy podawać dożylnie samej wody do wstrzykiwań.

Należy uwzględnić przeciwwskazania do stosowania dodawanego leku.

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

Nie należy podawać samej wody do wstrzykiwań z uwagi na jej hipotoniczność.

Przed podaniem dożylnym doprowadzić roztwór do izotoniczności odpowiednią substancją rozpuszczoną.

Jeżeli wody do wstrzykiwań używa się do rozcieńczania roztworów hipertonicznych, należy dobrać takie rozcieńczenie, aby roztwór był w przybliżeniu izotoniczny.

Podanie we wlewie dużych objętości roztworów hipotonicznych, przygotowanych z użyciem wody do wstrzykiwań, grozi wystąpieniem hemolizy wewnątrznaczyniowej.

Przy podawaniu dużych objętości płynów należy regularnie kontrolować równowagę jonową.

Duże opakowania wody do wstrzykiwań (500 ml i 1000 ml) przeznaczone są do receptury aptecznej. Nie należy stosować ich do bezpośredniego podawania dożylnego.

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

Nie są znane.

Należy uwzględnić możliwość występowania interakcji pomiędzy różnymi produktami leczniczymi, które mają zostać rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań.

#### **4.6. Cięża i laktacja**

Ryzyko związane z podawaniem kobietom w ciąży i matkom karmiącym zależy od właściwości dodanych produktów leczniczych.

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

Nie dotyczy.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Dożylne podanie samej wody do wstrzykiwań grozi wystąpieniem hemolizy wewnątrznaczyniowej.

Możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od właściwości dodanych produktów leczniczych.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Podanie we wlewie dużych objętości roztworów hipotonicznych, przygotowanych z użyciem wody do wstrzykiwań, grozi wystąpieniem hemolizy wewnątrznaczyniowej.

Oznaki i objawy przedawkowania zależą także od właściwości dodanego produktu leczniczego. W przypadku przedawkowania należy przerwać wlew i obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy i oznaki związane z dodanym produktem leczniczym.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i środki rozcieńczające

Kod ATC: V07AB

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

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest jedynie nośnikiem podawanego leku, farmakokinetyka zależy od właściwości dodanego produktu leczniczego.

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

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest jedynie nośnikiem podawanego leku, należy uwzględniać przedkliniczne dane o bezpieczeństwie właściwe dla dodanego produktu leczniczego.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Brak substancji pomocniczych.

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

Mogą wystąpić niezgodności pomiędzy dodawanymi produktami leczniczymi. Nie należy łączyć tych produktów, o których wiadomo, że mogą być niezgodne.

Przed dodaniem leków należy sprawdzić:

- czy są one rozpuszczalne i stabilne w wodzie o pH takim, jakie ma woda do wstrzykiwań,
- czy są one zgodne nawzajem ze sobą.

### **6.3. Okres ważności**

Worki 50 ml: 18 miesięcy

Worki 100 ml: 24 miesiące

Worki 150 ml: 30 miesięcy

Worki 250 ml, 500 ml i 1000 ml: 36 miesięcy

#### *Trwałość gotowego roztworu zawierającego dodane produkty lecznicze*

Przed podaniem sporządzonego roztworu należy sprawdzić stabilność chemiczną i fizyczną każdego dodanego produktu leczniczego w pH wody do wstrzykiwań w worku typu *Viaflo*.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy użyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli gotowy roztwór nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada podający lek.

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

Bez specjalnych zaleceń.

**Do momentu użycia nie należy wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.**

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

Worki typu *Viaflo* wykonane z tworzywa poliolefiny/poliamid (PL-2442).

Worki umieszczone są w zewnętrznym opakowaniu ochronnym poliamidowo-polipropylenowym.

Wielkości worków: 50 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być w obrocie.

Tekturowe pudełko (opakowanie zbiorcze) zawiera:

50 worków po 50 ml

50 worków po 100 ml

35 worków po 150 ml

30 worków po 250 ml

20 worków po 500 ml

10 worków po 1000 ml

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

Wyrzucić po jednokrotnym użyciu.

Wyrzucić każdą pozostałość.

Nie podłączać ponownie worków częściowo zużytych.

Nie usuwać zewnętrznego opakowania ochronnego do momentu użycia. Wewnętrzny worek zachowuje jałowość preparatu.

Używać tylko jeśli płyn jest przezroczysty, bez widocznych nierozpuszczalnych zanieczyszczeń, a pojemnik nie jest uszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do przetoczeń.

Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych po dodaniu każdego składnika.

Przed podaniem pozajelitowym doprowadzić roztwór do izotoniczności.

Przygotowując roztwór należy uwzględnić, że worki napełnione zostały następującymi objętościami płynu:

59 ml dla worka 50 ml

111 ml dla worka 100 ml

166 dla worka 150 ml  
271 ml dla worka 250 ml  
530 ml dla worka 500 ml  
1040 dla worka 1000 ml.

Dodatkowe składniki można wprowadzać przed infuzją lub w jej trakcie, przez port do podawania leków.

Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Nie łączyć worków szeregowo. Takie użycie może spowodować zator powietrzny z zassanych resztek powietrza z pierwszego worka, przed dotarciem płynu z worka drugiego.

*Przed otwarciem:*

Sprawdzić czy nie ma wycieków przez mocne ściśnięcie worka. Worek nieszczelny należy wyrzucić, gdyż roztwór może być niejałowy.

*Przygotowanie do podania po doprowadzeniu do izotoniczności:*

1. Zawiesić worek za ucho.
2. Usunąć plastikową osłonkę z portu infuzyjnego znajdującego się na spodzie worka.
3. Przygotować wlew zgodnie z zasadami aseptyki.
4. Dołączyć zestaw do przetoczeń stosując się do zaleceń użycia podanych przy zestawie.

*Uwaga:* Pomędzy dodanymi produktami leczniczymi mogą wystąpić niezgodności.

*Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem*

1. Zdezynfekować port do podawania leków.
2. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, włożyć igłę w port i wstrzyknąć lek.
3. Zmieszać dokładnie roztwór. Przy produktach leczniczych o dużej gęstości, takich jak chlorek potasu, delikatnie opukać porty odwróconego do góry portami worka i wymieszać.

*Dodawanie produktu leczniczego w trakcie podawania*

1. Zamknąć klamrę na zestawie do przetoczeń.
2. Zdezynfekować port do podawania leku.
3. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, włożyć igłę w port do podawania leków i wstrzyknąć lek.
4. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
5. Opróżnić oba porty przez łagodne opukanie, trzymając worek portami do góry.
6. Zmieszać dokładnie roztwór.
7. Umieścić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć klamrę i kontynuować wlew.

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

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

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

11860

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

17.10.2005/ 20.08.2007

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

22.09.2009