

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ :

ΥΔΩΡ ΕΝΕΣΙΜΟ / ΒΙΟΣΕΡ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ :

Κάθε περιέκτης περιέχει 100% Water for injections.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Διαλύτης για παρεντερική χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το στείρο Water for injection χρησιμοποιείται ως μέσο αραίωσης και ανασύστασης κατάλληλων φαρμακευτικών προϊόντων για παρεντερική χορήγηση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Η χορηγούμενη ποσότητα καθορίζεται κυρίως, από τη φύση των πρόσθετων φαρμάκων. Ο ρυθμός χορήγησης εξαρτάται από το δοσολογικό σχήμα του συνταγογραφούμενου Φαρμάκου.

Μετά την κατάλληλη ανάμειξη των συνταγογραφούμενων πρόσθετων φαρμάκων, η δοσολογία συνήθως εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος και την κλινική κατάσταση του ασθενή, καθώς επίσης και τους εργαστηριακούς προσδιορισμούς.

Χορήγηση:

Το διάλυμα προορίζεται για αραίωση και μεταφορά των προσθέτων θεραπευτικών προϊόντων. Οι οδηγίες χρήσης του πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος, θα καθορίσουν τον κατάλληλο όγκο καθώς επίσης, την οδό χορήγησης.

4.3 Αντενδείξεις

Το Water for injection δεν πρέπει να χορηγείται μόνο του. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις που σχετίζονται με το προστιθέμενο φαρμακευτικό προϊόν.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Water for injection είναι υπότονο και δεν πρέπει να χορηγείται μόνο του. Να μη χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια ένεση, εκτός εάν έχει ρυθμιστεί στην κατάλληλη ισοτονικότητα με τον κατάλληλο διαλύτη.

Όταν το Water for injection χρησιμοποιείται ως μέσο αραίωσης υπέρτονων διαλυμάτων, πρέπει να ακολουθείται η κατάλληλη αραίωση ώστε το τελικό διάλυμα να είναι όσο γίνεται ισότονο.

Μπορεί να παρατηρηθεί αιμόλυση, μετά από έγχυση μεγάλων όγκων υπότονων διαλυμάτων χρησιμοποιώντας το στείρο Water for injection ως μέσο αραίωσης. Όταν χορηγούνται μεγάλοι όγκοι, η ιοντική ισορροπία πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Οι συσκευασίες των μεγάλων όγκων (500 και 1000 ml) προορίζονται για χρήση ως χύμα προϊόν αραίωσης, για παρασκευή προϊόντων στο φαρμακείο. Δεν προορίζονται για κατ'ευθείαν ενδοφλέβια χορήγηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, οι πιθανές κλινικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διαφόρων φαρμακευτικών προϊόντων που διαλύονται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Οι κίνδυνοι από τη χρήση στην εγκυμοσύνη και σε θηλάζουσες γυναίκες, καθορίζονται από τη φύση των πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδοφλέβιες ενέσεις του Water for injection μπορεί να προκαλέσουν αιμόλυση, εάν το Water for injection χορηγηθεί μόνο του.

Η φύση των πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων θα καθορίσει την πιθανότητα οποιονδήποτε άλλων ανεπιθύμητων επιδράσεων.

4.9 Υπερδοσολογία

Μπορεί να προκληθεί αιμόλυση, μετά από έγχυση μεγάλων όγκων υπότονων διαλυμάτων χρησιμοποιώντας το στείρο Water for injection ως μέσο αραίωσης.

Τα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας θα σχετίζονται επίσης, με τη φύση του πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιείται. Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τα γνωστά σημεία και συμπτώματα που σχετίζονται με το χορηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες -

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Διαλύτες και αραιωτικοί παράγοντες (ATC:V07AB).

Καθώς το Water for injection είναι μόνο το μέσο για τη χορήγηση του πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος, οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες εξαρτώνται από τη φύση του φαρμάκου που προστίθεται.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Καθώς το Water for injection είναι μόνο το μέσο για τη χορήγηση του πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος, οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες εξαρτώνται από τη φύση

του φαρμάκου που προστίθεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Καθώς το Water for injection είναι μόνο το μέσο για τη χορήγηση του πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος, τα προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια εξαρτώνται από τη φύση του φαρμάκου που προστίθεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Κανένα

6.2 Ασυμβατότητες

Τα πρόσθετα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να είναι μη συμβατά. Τα πρόσθετα φάρμακα που είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πριν την προσθήκη φαρμάκων, επιβεβαιώστε:

- Ότι αυτά είναι διαλυτά και σταθερά στο ύδωρ, στο pH του Water for injections.
- Ότι αυτά είναι μεταξύ τους συμβατά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος σε πλαστικές φιάλες και πλαστικές φύσιγγες είναι 36 μήνες.

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος σε γυάλινες φύσιγγες είναι 48 μήνες.

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος σε bags PVC είναι 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Πρόσθετα φάρμακα

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του Water for injections, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένες άσηπτες συνθήκες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ} \text{C}$.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου : 100 ml, 1000 ml & 500 ml (με latex).

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου : 1000 ml & 500 ml (χωρίς latex).

Γυάλινες φύσιγγες : 2ml, 5ml & 10ml.

Πλαστικές φύσιγγες : 5ml & 10ml

Bags PVC: 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml & 3000ml.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Εάν υπάρχει στη συσκευασία εσωτερικός σάκος μην αφαιρείτε το σάκο από τον επιθύλακα μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση. Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στείρωση του προϊόντος.

Χρησιμοποιήστε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές χωρίς ορατά σωματίδια και εάν ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη. Χορηγήστε αμέσως, μετά την εισαγωγή της συσκευής έγχυσης.

Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου υπό άσηπτες συνθήκες.

Πριν την παρεντερική χορήγηση, κάνετε το προς έγχυση διάλυμα ισότονο.

Οι ακόλουθοι όγκοι πλήρωσης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ετοιμασία του τελικού διαλύματος:

65 ml	για τον περιέκτη των 50 ml
115 ml	για τον περιέκτη των 100 ml
166 ml	για τον περιέκτη των 150 ml
275 ml	για τον περιέκτη των 250 ml
530 ml	για τον περιέκτη των 500 ml
1047 ml	για τον περιέκτη των 1000 ml

Τα πρόσθετα φάρμακα μπορεί να εισαχθούν πριν την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της επανασφραγιζόμενης θέσης προσθήκης φαρμάκων.

Διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την ετοιμασία τους εκτός εάν η ετοιμασία έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολισμό από αέρα, λόγω του υπολειπόμενου αέρα που εξάγεται από τον πρώτο περιέκτη, πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από το δεύτερο περιέκτη.

Για να ανοίξετε

Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθεί διαρροή, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς η στείρωση μπορεί να επηρεαστεί.

Προετοιμασία για τη χορήγηση μετά την επίτευξη της ισοτονικότητας

1. Αναρτήστε τον περιέκτη από το ειδικό στήριγμα.
2. Απομακρύνετε την ασφάλεια από τη θυρίδα στη βάση του περιέκτη.

3. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
4. Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης. Συμβουλευθείτε τις πλήρεις οδηγίες της συσκευής χορήγησης.

Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος πριν τη χορήγηση

1. Απολυμάνετε τη θέση χορήγησης φαρμάκου.
2. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19-22 gauge, διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θέση προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
3. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πολύ καλά. Για υψηλής πυκνότητας φάρμακα όπως το Potassium chloride, χτυπήστε ελαφρά τις θυρίδες χορήγησης ενώ είναι γυρισμένες προς τα πάνω και αναμείξτε.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης

1. Κλείστε τη στρόφιγγα της συσκευής χορήγησης.
2. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
3. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19-22 gauge, διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θέση προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
4. Απομακρύνετε τον περιέκτη από το σημείο ανάρτησης και / ή γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
5. Εκκενώστε και τις δύο θέσεις χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο σάκος είναι στην ανάποδη θέση.
6. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
7. Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ξανανοίξατε τον σφιγκτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ / ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΟΡΡΩΝ
9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΑΣ
421 00 ΤΡΙΚΑΛΑ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

54363/06/02-05-2007 (για τις πλαστικές φιάλες και τους σάκκους PVC)
33691/16-6-2004 (για τις γυάλινες και τις πλαστικές φύσιγγες)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19.12.1983 / 25-09-2008