

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Water for Injections CSL Behring  
rozpúšťadlo na parenterálne použitie

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2; 2,5; 3; 4; 5; 5,6; 10; 15; 20; 40 alebo 50 ml vody na injekcie.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na parenterálne použitie.  
Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Pre použitie ako rozpúšťadlo na rekonštitúciu vhodných liekov na parenterálne použitie.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie a spôsob podávania závisia od pokynov pre liek, ktorý má byť rozpustený alebo zriedený.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepodávajte Water for Injections CSL Behring samostatne.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Voda na injekcie je hypotonická a nesmie sa podávať samostatne.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Žiadne

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Žiadne

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Žiadne

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Žiadne

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.\*

## **4.9 Predávkovanie**

Žiadne

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné neterapeutické prípravky, rozpúšťadlá a riedidlá, vrátane irigačných roztokov, ATC kód: V07AB

Farmakodynamické účinky: Neaplikovateľné

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Neaplikovateľné

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Neaplikovateľné

### **6.2 Inkompatibility**

Pre prípadné interakcie a inkompatibility skontrolujte súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľa lieku, ktorý je určený k rekonštitúcii s rozpúšťadlom Water for Injections CSL Behring. Lieky, o ktorých je známe, že sú inkompatibilné s vodou na injekcie, nesmú byť použité.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2,5; 3; 4; 5; 5,6; 10; 15; 20; 40; 50 ml: 5 rokov  
2 ml: 30 mesiacov

Po otvorení musí byť liek okamžite použitý.

Pre dobu použiteľnosti rekonštituovaného lieku skontrolujte súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľa k lieku, ktorý bol rekonštituovaný s vodou na injekcie.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávajú v mrazničke.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení a rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosti balenia (1 injekčná liekovka v balení)	Detaily obalu
2 ml; 2,5 ml; 3 ml; 4 ml; 5 ml	6 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 2 ml (prebytok 0,3 ml): modrá/fialová, 2,5 ml (prebytok 0,3 ml): modrá/modrá, 2,5 ml (prebytok 0,4 ml): modrá/limetková, 2,5 ml (prebytok 0,6 ml): modrá/svetlomodrá, 3 ml (prebytok 0,4 ml): modrá/oranžová, 4 ml (prebytok 0,3 ml): modrá/šedá, 5 ml (prebytok 0,4 ml): modrá/zelená.
5,6 ml, 10 ml	10 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 5,6 ml (prebytok 0,46 ml): modrá/limetková, 10 ml (prebytok 0,5 ml): modrá/modrá.
15 ml	15 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 15 ml (prebytok 0,5 ml): modrá/modrá.
20 ml	25 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 20 ml (prebytok 1 ml): modrá/modrá.
40 ml, 50 ml	50 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 40 ml (prebytok 1,5 ml): modrá/modrá 50 ml (prebytok 2 ml): modrá/modrá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- Zlikvidujte po jednorazovom použití.
- Používajte len vtedy, keď voda na injekcie je číra, bezfarebná, bez viditeľných častíc a pokiaľ obal nie je poškodený.
- Rekonštitúcia a natiehnutie musí prebiehať za aseptických podmienok.
- Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

87/0073/19-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26.marec 2019

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2022