

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA
rozpúšťadlo na parenterálne použitie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

100 ml roztoku obsahuje 100 ml vody na injekcie.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na parenterálne použitie.

Číry, bezfarebný roztok, bez mechanických nečistôt, bez pachu a chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA sa používa ako rozpúšťadlo alebo vehikulum liekov vhodných na parenterálne podanie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Celkom individuálne, závisí od povahy použitého aditíva, od veku, hmotnosti, laboratórnych vyšetrení, a klinického stavu pacienta.

Rýchlosť podávania závisí od dávkovacieho režimu pridaného lieku.

Spôsob podávania

Injekcia alebo intravenózna infúzia, podľa aplikácie pripravovaného lieku.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA nesmie byť použitá ako samostatný infúzny alebo injekčný roztok.

Do úvahy treba vziať kontraindikácie pridaného lieku.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA je silne hypotonická. Nepoužíva sa na intravenóznú injekciu, pokiaľ nie je upravená na približne izotonický roztok vhodne rozpusteným liekom.

Ak sa AQUA PRO INJECTIONE IMUNA používa na riedenie hypertonických roztokov, príslušné riedenie treba zvoliť tak, aby vznikol približne izotonický roztok.

Po infúzii veľkých objemov hypotonických roztokov, použitím vody na injekciu ako rozpúšťadla, môže dôjsť k hemolýze.

Pri podávaní veľkých objemov treba pravidelne monitorovať iónovú rovnováhu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

Treba vziať do úvahy možné klinické interakcie medzi jednotlivými pridanými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita, laktácia

Použitie u tehotných a dojčiacich žien závisí od charakteru pridávaných liekov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

Priame nežiaduce účinky nie sú uvádzané, avšak nezodpovedajúca infúzna terapia môže viesť k všeobecným nežiaducim účinkom.

Ak sa AQUA PRO INJECTIONE IMUNA podáva samostatne, môže intravenózna injekcia spôsobiť hemolýzu. Povaha aditív predurčuje pravdepodobnosť výskytu ďalších nežiaducich účinkov. Ďalej sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu.

Pri výskyte nežiaducej reakcie treba prerušiť podávanie infúzie a za kontinuálneho monitorovania korigovať vnútorné prostredie. Pokiaľ sa objaví nežiaduci účinok spôsobený liekom pridaným do infúzie, je potrebné infúziu prerušiť a liečbu prehodnotiť.

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

Pri príjme väčších množstiev hypotonického roztoku sa môže vyskytnúť hyperhydratácia a hypotonické elektrolytové poruchy, hlavne pri poruchách funkcie obličiek.

Prejavy a príznaky predávkovania určuje tiež charakter pridávaných liekov. V prípade predávkovania infúznym roztokom je treba liečbu prerušiť a pacienta sledovať, vzhľadom na možný výskyt prejavov a príznakov spojených s podaním lieku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné neterapeutické prípravky. Rozpúšťadlá a riedidlá vrátane irigačných roztokov
ATC kód: V07AB.

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA sa používa iba ako vehikulum pre podanie pridávaných liekov. Farmakodynamika závisí od charakteru použitého lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA sa voľne distribuuje vo všetkých kompartmentoch, dobre preniká membránami.

Farmakokinetika závisí od charakteru pridaného lieku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jedná sa o bezpečný liek bez toxických, mutagénnych, karcinogénnych a teratogénnych účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Pred pridaním liekov si overte, či sú rozpustné a stabilné vo vode pri pH vody na injekciu a či sú vzájomne kompatibilné.

Aditíva, ktorých inkompatibilita nie je známa, sa nemajú používať.

6.3 Čas použiteľnosti

Injekčná liekovka v neporušenom obale:	2 roky
Sklenená infúzna fľaša v neporušenom obale:	3 roky
Plastový PVC vak v neporušenom obale:	2 roky
Plastový PP vak (ENVIBAG) v neporušenom obale:	2 roky

Použiť ihneď po otvorení.

Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- a) Injekčná liekovka s gumovou zátkou, hliníkový lemovací uzáver s odtrhávajúcim štítkom.
Veľkosti balenia: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 100 ml (jednotlivo)
- b) Sklenená infúzna fľaša s gumovou zátkou a kovovým uzáverom.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- c) PVC plastový vak, plastový uzáver z PVC alebo z polykarbonátu.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 1 x 2 000 ml, 1 x 3 000 ml, 1 x 5 000 ml (jednotlivo)
- d) PP plastový vak ENVIBAG s injekčným a infúznym portom.
Veľkosti balenia:
1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml (jednotlivo)
40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na lekársky predpis. Dávkovanie podľa pokynov lekára.

Použite, len ak je roztok číry, bez viditeľných častíc a obal je nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Ďalšie lieky sa môžu pridať cez venóznú linku pred podávaním infúzie alebo počas neho. Keď sa pridáva do roztoku ďalší liek, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých ďalších pridaných liekov. Roztoky obsahujúce aj ďalšie pridané lieky sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

Len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.

Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím.

Vak udržiava sterilitu lieku.

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM

Obrázok 1: Vak



1. KONTROLA PRED PODANÍM

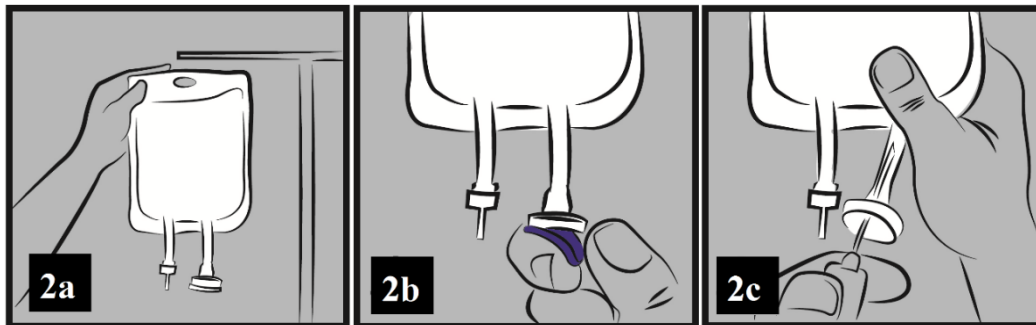
- a) Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- b) Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v časti 3. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE

- a) Zaveste vak na stojan alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).
- b) Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).

- c) Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- d) Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).

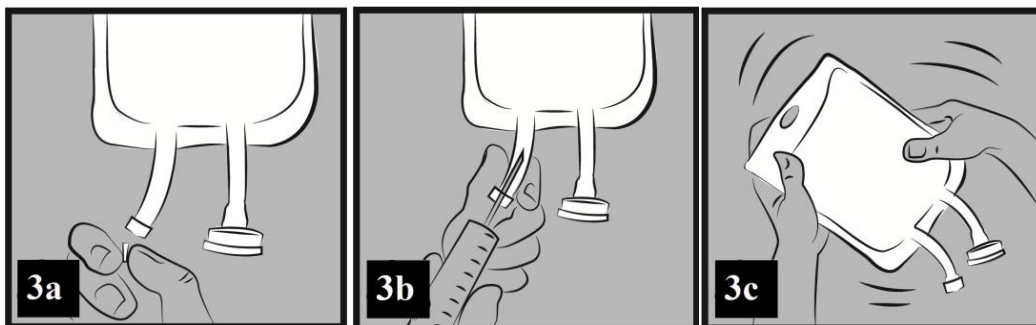
Obrázok 2:



3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- a) Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- b) Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).
- c) Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).

Obrázok 3:



Upozornenie: Riad'te sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

100 ml vak	max. 70 ml
250 ml vak	max. 75 ml
500 ml vak	max. 115 ml
1 000 ml vak	max. 130 ml

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michal'any
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0023/72-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03. mája 1972

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. januára 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023