

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВОДА ДЛЯ ИНЬЕКЦИЙ

МИНЗДРАВ РОССИИ
230822

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛП-000711

Торговое наименование: Вода для инъекций

Международное непатентованное или группировочное наименование:
вода

Лекарственная форма: растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Состав

Вода для инъекций

Описание:

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха

Фармакотерапевтическая группа: растворитель

Код АТХ: V07AB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Вода для инъекций не обладает фармакологической активностью. Растворитель применяется для приготовления инфузионных и инъекционных растворов, обеспечивая оптимальные условия для совместимости и эффективности субстратов и воды.

Фармакокинетика

При введении постоянно чередующейся воды и электролитов поддержание гомеостаза осуществляется почками.

Показания к применению

Растворение и разведение лекарственных препаратов для их парентерального (инъекционного/инфузионного) введения непосредственно перед применением. Применяется с целью приготовления стерильных инфузионных и инъекционных растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов.

Противопоказания

Не применять для растворения и разведения лекарственных средств, для которых в качестве обязательного указан другой растворитель.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможность применения при беременности и в период грудного вскармливания

определяется инструкцией по медицинскому применению того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться растворитель.

Способ применения и дозы

Способ применения, доза и скорость введения определяются инструкцией по применению растворяемых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае. Приготовление растворов лекарственных средств с использованием воды для инъекций осуществляется в стерильных условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

Инструкция по использованию ампулы полимерной



Растворитель

Побочное действие

При использовании воды для инъекций в качестве растворителя профиль побочных эффектов зависит от основного лекарственного препарата.

Передозировка

После введения больших объемов гипотонических растворов, в которых в качестве растворителя/разбавителя использовалась вода для инъекций, может развиться гемолиз.

Признаки и симптомы передозировки также будут связаны со свойствами растворенного/разбавленного лекарственного препарата. При случайной передозировке лечение должно быть прекращено, а пациент должен быть обследован на предмет выявления соответствующих признаков и симптомов, связанных с введением растворенного/разбавленного лекарственного препарата. Наблюдение за пациентом следует проводить до разрешения симптомов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При смешивании с другими лекарственными средствами (инфузионные растворы, концентраты для приготовления инфузионных растворов, инъекционные растворы, порошки, сухие вещества для приготовления инъекционных растворов) необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место фармацевтическая несовместимость).

Особые указания

Вода для инъекций не может быть прямо введена внутрисосудисто из-за низкого

осмотического давления (риск гемолиза). Нельзя смешивать с водой для инъекций масляные растворы для инъекций. Лекарственные средства, концентрация которых должна быть в определенных границах, разбавляют водой для инъекций только в указанных пределах. Особый контроль за количеством вводимых растворов, приготовленных с использованием воды для инъекций, требуется у новорожденных и маленьких детей, у которых даже при введении небольших объемов возможны нарушения водно-электролитного баланса. При нарушении герметичности, помутнении содержимого, ампулу не следует использовать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами определяется фармакологическими эффектами и возможным побочным действием основного лекарственного средства, для которого вода для инъекций используется в качестве растворителя при приготовлении лекарственных форм для инъекций.

Форма выпуска

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 4, 5, 8, 10, 16 ампул полимерных из полиэтилена высокого давления вместе с инструкциями по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров:

По 100 ампул полимерных из полиэтилена высокого давления вместе со 100 инструкциями по применению упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

Упаковка «ангро»:

От 500 до 1000 ампул полимерных из полиэтилена высокого давления упаковывают в маркованные картонные короба.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новоховловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новоховловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новоховловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новоховловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Начальник управления по внедрению
и регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»
Баклыкова О.В. Баклыкова

26.07. 2022 года

