

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Polpharma, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ampułka zawiera 5 ml lub 10 ml wody do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabile*).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych  
Bezbarwny, przezroczysty płyn

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Woda do wstrzykiwań stosowana jest do rozpuszczania i rozcieńczania leków podawanych parenteralnie.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci: stosuje się według zaleceń podanych w drukach informacyjnych leku, który ma zostać rozcieńczony lub rozpuszczony.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

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

Ze względu na niebezpieczeństwo hemolizy wewnątrznaczyniowej, wody do zastosowania parenteralnego nie należy podawać dożylnie w ilości przekraczającej 50 ml bez dodatku zwiększającego osmolarność do wartości równej co najmniej połowie normalnej osmolarności osocza. Na przykład, wlew dożylny można wykonać dopiero po zmieszaniu z co najmniej równą objętością izotonicznego, 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma przeciwwskazań do stosowania wody do wstrzykiwań w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn podczas stosowania preparatu Aqua pro injectione Polpharma.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Dożylnie podanie samej wody do wstrzykiwań grozi wystąpieniem hemolizy wewnątrznaczyniowej. Możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od właściwości dodanych produktów leczniczych.

#### **4.9 Przedawkowanie**

*Objawy przedawkowania:*

U pacjentów z zaburzeniami bilansu wodnego (utajona niewydolność nerek, alkoholizm, stany chorobowe charakteryzujące się wzmożonym uwalnianiem ADH) po podaniu dużych ilości wody może wystąpić zatrucie wodne, które charakteryzuje się objawami niepokoju, niemożnością skupienia uwagi, brakiem łaknienia, bólami głowy, apatią, nudnościami i wymiotami. Jeśli od razu nie zostaną zastosowane środki zaradcze, mogą wystąpić drgawki i utrata przytomności.

*Leczenie:*

W przypadkach lekkich objawów, całkowite zaprzestanie podawania wody szybko prowadzi do ich ustąpienia i wyrównania stężenia sodu w surowicy. W ciężkich zaburzeniach konieczne są dożylnie wlewy 3% roztworu chlorku sodu lub 25% roztworu mannitolu w ilości ok. 100 ml, w dawkach powtarzanych.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i rozcieńczalniki, w tym roztwory do płukania;  
kod ATC: V07AB

Nie dotyczy.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

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

Brak danych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Nie dotyczy.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Woda nie miesza się z roztworami olejowymi.

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Ampułki polietylenowe o pojemności 5 lub 10 ml.  
100 sztuk w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych zaleceń.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr R/2482

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2007 r.

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