

19. 12. 2012



Příloha č. 1 ke sdělení sp. zn. sukls213497/2012

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Aqua pro injectione Braun  
Injekční roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Aqua pro injectione

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok  
Popis lékové formy : čirý, bezbarvý roztok

**4. KLINICKÉ ÚDAJE****4.1. Terapeutické indikace**

Příprava a ředění injekčních přípravků.

**4.2. Dávkování a způsob podání**

Dávkování a způsob podání jsou závislé na koncentraci a objemu výsledného přípravku. Při přípravě roztoku pro i.v. aplikaci by se měla výsledná koncentrace blížit osmolaritě plazmy.

**4.3. Kontraindikace**

Podle konkrétního výsledného přípravku po naředění.

**4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Aqua pro injectione Braun je silně hypotonická. Není možné ji injikovat přímo, vzhledem k následné hemolýze a hypotonickým dysbalancím elektrolytů.

**4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy.

**4.6. Těhotenství a kojení**

Použití přípravku u těhotných a kojících žen není kontraindikováno.

**4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Aqua pro injectione Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

#### **4.9. Předávkování**

V případě podání většího množství hypotonického roztoku může dojít k hyperhydrataci a hypotonické dysbalanci elektrolytů, zvláště při ledvinových poruchách.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: rozpouštědla a ředidla

ATC kód: V07AB

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Distribuce v tělesných kompartmentech je dána aktuálním stavem pacienta.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Žádné.

#### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

a) Skleněná láhev 50, 100 ml, gumová zátka, hliníková pertle, UH kryt, krabice.

Velikost balení: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml

b) LDPE ampule Miniplasco, krabice

Velikost balení: 20 x 5 ml; 20 x 10 ml; 20 x 20 ml;

100 x 5 ml ; 100 x 10 ml ; 100 x 20 ml

c) Polyethylenová láhev, krabice

Velikost balení: 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

d) Polypropylenová ampule Miniplasco, krabice

Velikost balení: 100 x 10ml, 100 x 20 ml

#### **6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním(a k jeho likvidaci)**

Parenterální roztoky je třeba připravovat za přísně aseptických podmínek.

Výše uvedené obaly jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Zbýlý obsah je nutno znehodnotit. Roztok je nutné použít ihned po otevření.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

87/024/98-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29.4.1998 / 20.1. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

19.12.2012