

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### **ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата: 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.

Используется в качестве растворителя и 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 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 препаратов, для которых в качестве обязательного указан другой растворитель.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания определяется инструкцией того препарата, для разведения или растворения которого будет применяться

вода для инъекций.

### **Способ применения и дозы**

Способ применения, доза и скорость введения определяются инструкцией по применению растворимых/разбавляемых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае. Приготовление растворов лекарственных препаратов с применением воды для инъекций должно осуществляться в асептических условиях (вскрытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

### **Побочное действие**

Побочные эффекты определяются побочными эффектами лекарственного препарата, для растворения или разбавления которого был использован растворитель.

### **Передозировка**

После введения больших объемов гипотонических растворов, в которых в качестве растворителя/разбавителя использовалась вода для инъекций, может развиваться 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 препаратами**

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

### **Особые указания**

Вода для инъекций не может быть введена внутрисосудисто из-за низкого осмотического давления (риск гемолиза!). Не смешивают с водой масляные растворы для инъекций.

Лекарственные средства, концентрация которых должна быть в определенных границах, разбавляют водой для инъекций только в указанных пределах. При нарушении герметичности, помутнении содержимого флакон не следует использовать. 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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**



Влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управления транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора) определяется свойствами лекарственного препарата, для растворения или разведения которого был использован растворитель.

### **Форма выпуска**

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 мл препарата в ампулу с кольцом или точкой излома нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА-1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в КЯУ из пленки ПВХ или пленки ПЭТФ.

1 или 2 КЯУ вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

### ***Упаковка в комплекте со шприцами стерильными***

1 КЯУ (по 1 или 2 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 5 шприцами стерильными вместимостью 1, 2, 2,5, 3 или 5 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

2 КЯУ (по 1 или 2 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 10 шприцами стерильными вместимостью 1, 2, 2,5, 3 или 5 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

1 КЯУ (по 3, 4 или 5 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 5 шприцами стерильными вместимостью 5 или 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

2 КЯУ (по 3, 4 или 5 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 10 шприцами стерильными вместимостью 5 или 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

1 КЯУ (по 10 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 5 шприцами стерильными вместимостью 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

2 КЯУ (по 10 мл воды для инъекций в ампуле) в комплекте с 10 шприцами стерильными вместимостью 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

### ***Упаковка для стационаров***

4, 5 или 10 КЯУ вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству КЯУ, помещают в пачку из картона.

50 или 100 КЯУ вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству

КЯУ, помещают в коробку из картона гофрированного.

**Упаковка «in-bulk»**

520-525 ампул по 1 или 2 мл воды для инъекций в ампуле, или 270-275 ампул по 3, 4 или 5 мл воды для инъекций в ампуле, или 130-135 ампул по 10 мл воды для инъекций в ампуле помещают в пластиковую коробку с крышкой.

4 пластиковых коробки с крышкой помещают в картонную коробку; на коробку наклеивают этикетки.

**Срок годности**

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование и адрес производителя**

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

**Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20  
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

Начальник отдела регистрации

ООО «Эллара»



Виноградова И.В.