

Вода для инъекций бифус®, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Действующее вещество: вода

Листок-вкладыш – информация для пациента

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вода для инъекций бифус®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вода для инъекций бифус®.
3. Применение препарата Вода для инъекций бифус®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вода для инъекций бифус®.
6. Содержимое упаковок и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вода для инъекций бифус®, и для чего его применяют

Вода для инъекций не обладает фармакологической активностью. Вода для инъекций бифус® представляет собой высокоочищенную воду, в которой не содержится никаких других веществ. Используется в качестве растворителя и применяется для приготовления инфузионных и инъекционных растворов, обеспечивая оптимальные условия для совместимости и эффективности субстратов (растворяемых/разводимых лекарственных средств) и воды. Более подробную информацию уточните у Вашего лечащего врача.

Показания к применению

Вода для инъекций бифус® показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Растворение и разведение лекарственных препаратов для парентерального (инъекционного/инфузионного) введения непосредственно перед применением;
- приготовление стерильных инфузионных и инъекционных растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов.

Способ действия препарата Вода для инъекций бифус®

Вода для инъекций не обладает фармакологической активностью, используется для приготовления инъекционных и инфузионных растворов. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вода для инъекций бифус®

Противопоказания

Не применяйте препарат Вода для инъекций бифус®:

Для растворения и разведения лекарственных препаратов, для которых в качестве обязательного указан другой растворитель.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вода для инъекций бифус® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не смешивайте препарат Вода для инъекций бифус® с масляными растворами для инъекций или с наружными растворами для прижиганий. Не вводите препарат Вода для инъекций бифус® без растворяемого/разводимого препарата из-за риска разрушения эритроцитов (гемолиза), следствием которого может быть развитие нежелательных реакций. Разводите водой для инъекций лекарственные средства, концентрация

которых должна быть в определенных границах, с соблюдением строго указанных пределов.

Не используйте препарат при нарушении герметичности, помутнении содержимого ампулы.

Дети и подростки

При применении у новорожденных и маленьких детей врач должен внимательно контролировать количество вводимых растворов, приготовленных с использованием воды для инъекций.

Применение даже небольших объемов может привести к нарушению водно-электролитного баланса у пациентов детского возраста.

Другие препараты и препарат Вода для инъекций бифус®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, кроме препарата, для растворения или разведения которого будет использоваться Вода для инъекций бифус®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Возможность применения при беременности и в период грудного вскармливания определяется листком-вкладышем того препарата, для растворения или разведения которого будет применяться Вода для инъекций бифус®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора), определяется свойствами лекарственного препарата, для растворения или разведения которого будет применяться Вода для инъекций бифус®.

3. Применение препарата Вода для инъекций бифус®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Необходимую дозу препарата назначает врач. Введение препарата должно осуществляться медицинским работником.

Доза и скорость введения определяются инструкцией по применению растворяемых/разводимых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае.

Путь и (или) способ введения

Приготовление растворов лекарственных препаратов с использованием воды для инъекций должно осуществляться в асептических условиях (открытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

Нельзя вводить Воду для инъекций бифус® без растворяемого/разводимого препарата прямо внутрисосудисто из-за риска разрушения эритроцитов (гемолиз), следствием которого может быть развитие нежелательных реакций.

Если Вы применили препарата Вода для инъекций бифус® больше, чем следовало

После введения больших объемов гипотонических растворов, в которых в качестве растворителя/развителя использовалась вода для инъекций, может развиться гемолиз. Признаки и симптомы передозировки также будут связаны со свойствами растворенного/разводимого 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/разводимого лекарственного препарата. Наблюдение за пациентом следует проводить до разрешения симптомов.

При наличии вопросов по применению препарата обратиться к лечащему врачу.

----- линия отрыва или отреза -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Вода для инъекций бифус®, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Для получения полной информации обратитесь, пожалуйста, к Общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП), доступной на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>

Качественный и количественный состав

Действующее вещество: вода для инъекций.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Лекарственная форма

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза и скорость введения определяются инструкцией по применению растворяемых/разводимых лекарственных препаратов в каждом конкретном случае.

Способ применения

Приготовление растворов лекарственных препаратов с использованием воды для инъекций должно осуществляться в асептических условиях (открытие ампул, наполнение шприца и емкостей с лекарственными препаратами).

Передозировка

Симптомы

После введения больших объемов гипотонических растворов, в которых в качестве растворителя/развителя использовалась вода для инъекций, может развиться гемолиз. Признаки и симптомы передозировки также будут связаны со свойствами растворенного/разводимого лекарственного препарата.

Лечение

При случайной передозировке лечение должно быть прекращено,

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Вода для инъекций буфус® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции определяются побочными эффектами лекарственного препарата, для растворения или разбавления которого используется препарат Вода для инъекций буфус®.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: 200Т6Е5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@adari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности

лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: +375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Вода для инъекций буфус®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вода для инъекций буфус® содержит

Действующим веществом является вода для инъекций.

Каждый миллилитр растворителя содержит 1 мл воды для инъекций.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата Вода для инъекций буфус® и содержимое упаковки

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеустройной печати или методом рельефного тиснения.

По 10 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 100 ампул полимерных с равным количеством листов-вкладышей помещают в пачку из картона для потребительской тары или в коробку картонную (для стационаров).

На коробку по 100 ампул полимерных наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

Держатель регистрационного одобрения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания

Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания

Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного одобрения:

В Российской Федерации

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая,

дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>



----- линия отрыва или отреза -----

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.

Несовместимость

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).

Воду для инъекций не смешивают с масляными растворами для инъекций.

Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеустройной печати или методом рельефного тиснения.

По 10 ампул полимерных с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 100 ампул полимерных с равным количеством листов-вкладышей помещают в пачку из картона для потребительской тары или в коробку картонную (для стационаров).

На коробку по 100 ампул полимерных наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.