SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

AQUA AD INIECTABILIA ALKALOID

5 ml

rastvarač za parenteralnu upotrebu

*voda za injekcije*

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

5 ml rastvarača za parenteralnu upotrebu (1 ampula) sadrži 5 ml vode za injekcije.

Za puni sastav pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

\* rastvarač za parenteralnu upotrebu.

Bezbojna, bistra tečnost.

**4. KLINIČKI PODACI**

**4.1 Terapijske indikacije**

* za rastvaranje preparata u obliku suhe supstance za parenteralnu primjenu i
* za razrjeđivanje injekcijskih rastvora do potrebnog volumena.
	1. **Doziranje i način primjene**

Doziranje

Doziranje i brzina davanja određivat će:

1. kliničko stanje i laboratorijski nalazi pacijenta
2. uzrast i tjelesna masa pacijenta
3. svojstva lijekova koji su dodani u vodu za injekcije.

Primjena

Aqua ad iniectabilia Alkaloid služi za razrjeđivanje i rastvaranje lijekova. Uputstva i svojstva dodanih lijekova određivat će potrebnu količinu pripremljenog rastvora i način davanja.

* 1. **Kontraindikacije**

Aqua ad iniectabilia Alkaloid se ne smije davati sama.

Moguće kontraindikacije povezane su sa lijekovima koji se dodaju u vodu za injekcije.

**4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Aqua ad iniectabilia Alkaloid je hipotonična i stoga se ne smije davati sama.

Mora se na pogodan način izotonizirati prije intravenskog davanja.

Ako se koristi za razrjeđivanje hipertoničnih rastvora, razrjeđivanje treba prilagoditi tako da se dobije približno izotonični rastvor.

Posljedica davanja velike količine hipotoničnog rastvora ukojoj je Aqua ad iniectabilia korištena za razređivanje može biti hemoliza eritrocita.

Kada se parenteralno daju velike količine rastvora, mora se redovno kontrolirati elektrolitski status pacijenta.

Aqua ad iniectabilia služi kao rastvarač za lijekove, a nije namijenjena za direktno intravensko davanje.

**4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Treba razmotriti moguće kliničke interakcije između različitih lijekova koji se istovremeno dodaju u vodu za injekcije.

**4.6 Trudnoća i dojenje**

Rizici korištenja rastvora tokom trudnoće i dojenja određeni su prirodom dodanih lijekova.

**4.7 Utjecaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Aqua ad iniectabilia Alkaloid ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

**4.8 Neželjena dejstva**

Ako se daje sama, intravenska primjena Aqua ad iniectabilia Alkaloida može uzrokovati hemolizu eritrocita.

Druga neželjena dejstva zavise od svojstava dodanih lijekova.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, od velike je važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

* posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili
* posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka koji se može naći na internet stranici Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka ili putem elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

**4.9 Predoziranje**

Doziranje veće količine hipotoničnog rastvora u kojoj je Aqua ad iniectabilia Alkaloid korištena za razrjeđivanje može dovesti do hemolize eritrocita.

Kada je predoziranje povezano s drugim lijekovima dodanim u rastvoru, znaci i simptomi predoziranja povezani su sa neželjenim dejstvima dodanih lijekova. U takvim slučajevima treba odmah prekinuti upotrebu lijeka, a pacijenta posmatrati zbog simptoma predoziranja svojstvenih dodanom lijeku.

**5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

**5.1 Farmakodinamičke karakteristike**

*Farmakoterapijska grupa:* rastvarači i sredstva za razrjeđivanje

*Oznaka Anatomsko-terapijske klasifikacije (ATC):* V07AB

Voda predstavlja normalan sastojak svih tkiva i tečnosti ljudskog i životinjskog organizma. Kao preparat, fiziološki je potpuno indiferentna. Sposobnost vode da rastvara veliki broj elektrolita i neelektrolita objašnjava se njenom velikom dielektričnom konstantom koja iznosi 80. Molekuli vode grade asocijate molekula koji su međusobno povezani vodonikovim vezama. Zahvaljujući koordinativno-polarnim vezama između atoma vodionika i kiseonika voda spada u polarne rastvarače.

Aqua ad iniectabilia Alkaloid upotrebljava se kao rastvarač za većinu farmaceutskih preparata za parenteralnu primjenu (antibiotika, intravenskih anestetika i ostalih lijekova) koji su u obliku suhe supstance, a rastvaraju se u vodi.

**5.2 Farmakokinetičke karakteristike**

Količina vode u tijelu zavisi od ravnoteže između primanja i zadržavanja vode. Voda se u organizmu unosi uglavnom pijenjem (oko 60%) i hranom, a nešto vode potiče i iz metaboličkih procesa (150 ml do 240 ml). Ukupan dnevni unos, a isto tako i gubljenje vode u prosjeku iznosi 2.400 ml.

**5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Primjena vode za injektiranje ne može dovesti do toksičkih manifestacija ukoliko je primjena indicirana i ako se postupak injektiranja sprovodi po striktno propisanoj proceduri. Do toksičkih znakova može doći samo akcidentalno.

**6. FARMACEUTSKI PODACI**

**6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

Ne sadrži pomoćne supstance.

**6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

**6.3 Rok trajanja**

Pet (5) godina.

**6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

**6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera**

Unutrašnje pakovanje je bezbojna ampula od 5 ml, hidrolitičke grupe I. Svaki PVC uložak sadrži 5 ampula.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 50 ampula (10 PVC uložaka), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

* 1. **Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Nema posebnih zahtjeva.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

* 1. **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

**7. PROIZVOĐAČ**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

AQUA AD INIECTABILIA ALKALOID, 5 ml x 50 ampula: 04-07.3-2-6261/21 od 27.07.2022.

**9. DATUM REVIZIJE SAžETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA**

Jul, 2022.