

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Вода для инъекций

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 2 мл,  
5 мл.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты. Другие нелечебные средства. Растворители.  
Код АТХ: V07AB

#### **Показания к применению**

- приготовление стерильных инфузионных (инъекционных) растворов из порошков, лиофилизатов и концентратов в качестве носителя или разбавляющего раствора
- приготовление стерильных растворов для подкожного, внутримышечного, внутривенного введения непосредственно перед применением
- промывание ран и увлажнение перевязочного материала (для наружного применения)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

Вода для инъекций в качестве растворителя лекарственных и диагностических препаратов не используется, если предусмотрено применение другого растворителя.

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Вода для инъекций может использоваться только в качестве растворителя. Из-за отсутствия в ней веществ осмотического действия может возникнуть опасность гемолиза при самостоятельном ее введении.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При смешивании с другими лекарственными средствами: инфузионными растворами, концентратами для приготовления инфузий, инъекционными растворами, порошками, сухими веществами для приготовления инъекций необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость). Не смешивают с масляными растворами для инъекций, наружными средствами для прижигания.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Нет ограничений по применению воды для инъекций как растворителя в детском возрасте. Зависит от растворенных в воде для инъекций лекарственных средств.

#### ***Во время беременности или лактации***

Нет ограничений по применению препарата в периоды беременности и лактации. Применение зависит от растворенных в воде для инъекций лекарственных средств.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Вода для инъекций, как растворитель, не оказывает влияние на вождение автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Влияние зависит от растворенных в воде для инъекций лекарственных средств.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Способ применения и дозы согласно указаниям инструкции по применению используемого лекарственного средства в каждом конкретном случае.

#### ***Метод и путь введения***

Вода для инъекций применяется для приготовления стерильных растворов лекарственных и диагностических средств, предназначенных для инъекционного введения.

#### ***Длительность лечения***

Длительность лечения должны определяться инструкцией того препарата, для разведения которого будет применяться вода для инъекций.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Риск гемолиза при прямом инъекцировании или введении в виде инфузии из-за низкого осмотического давления.

Зависит от растворенных в воде для инъекций лекарственных средств.

#### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не применимо

#### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не применимо

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Зависят от растворенных в воде для инъекций лекарственных средств.

Риск гемолиза при прямом инъецировании или введении в виде инфузии из-за низкого осмотического давления.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна ампула содержит

*активное вещество* - вода для инъекций 2 мл, 5 мл

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Бесцветная, прозрачная жидкость без запаха и вкуса

**Форма выпуска и упаковка**

По 2.0 мл или по 5.0 мл раствора в ампулы нейтрального стекла с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

Для дозировки 2.0 мл

По 5 или по 10 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Контурная ячейковая упаковка по 5 ампул

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Контурная ячейковая упаковка по 10 ампул

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Для дозировки 5.0 мл

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в коробки из картона, количество инструкций вкладывают по количеству упаковок.

**Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz)