

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, розчинник для парентерального застосування

#### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

##### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, розчинник для парентерального застосування, не має фармакологічної дії, але є засобом для розведення та введення багатьох лікарських засобів і діагностичних засобів, у способі застосування яких передбачене застосування води для ін'єкцій як розчинника.

Лікарський засіб ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ є лише розчинником для парентерального застосування лікарських та діагностичних засобів, приготування яких необхідно здійснювати в асептичних умовах. При цьому неможливе безпосереднє введення води для ін'єкцій внутрішньосудинно.

*Показання* для застосування лікарського засобу: воду для ін'єкцій застосовувати для приготування стерильних розчинів лікарських і діагностичних засобів, призначених для підшкірного, внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення.

##### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Враховуючи, що лікарський засіб ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, розчинник для парентерального застосування, хімічно не активна, не має фармакологічної дії та є лише засобом для розведення та введення лікарського або діагностичного засобу та безпосереднє введення води для ін'єкцій внутрішньосудинно неможливе, резюме результатів лікування безпосередньо водою для ін'єкцій не надається.

Вода для ін'єкцій – це вода для виготовлення ліків для парентерального введення, якщо вода застосовується як носій та для розчинення або розведення субстанцій чи препаратів для парентерального введення перед застосуванням.[1]

При парентеральному введенні (внутрішньовенного, внутрішньоартеріального, внутрішньом'язового, підшкірного) речовини на місці контакту з тканинами, як правило, не змінюються. Оминаючи біологічні фільтри, вони надходять у загальний кровообіг. Лікарські речовини з водних розчинів усмоктуються, як правило, швидко. [2]

*Джерела інформації:*

1. Настанова. Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації / СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013 / Правила щодо якості води для застосування у фармації / розділ 4.2. Вода для ін'єкцій
2. Фармацевтична енциклопедія / Шляхи введення ліків / <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/58/shlyaxi-vvedennya-likiv>

##### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування відсутні; дані про ефективність та безпеку застосування достатні, оскільки лікарський засіб ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ не має фармакологічної дії та є лише засобом для розведення та введення лікарського засобу.

Проведення нових досліджень не заплановано.

##### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Застосування для промивання очей при офтальмологічних операціях	Вода для ін'єкцій не має фармакологічної дії і застосовується як розчинник для приготування стерильних розчинів лікарських і діагностичних засобів, призначених для парентерального застосування, та не призначений для застосування для промивання очей при офтальмологічних операціях.	Протипоказане застосування ЛЗ для промивання очей при офтальмологічних операціях.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
2. Помилкове введення	<p>Вода для ін'єкцій застосовується як розчинник для приготування стерильних розчинів лікарських і діагностичних засобів, призначених для парентерального застосування, а саме: для підшкірного, внутрішньом'язового, внутрішньовенного введення.</p> <p>Відомо, що у разі безпосереднього внутрішньосудинного введення лікарського засобу можливий ризик виникнення гемолізу через низький осмотичний тиск, тому протипоказане безпосереднє введення води для ін'єкцій внутрішньосудинно.</p> <p>Також, вода для ін'єкцій призначена до застосування у якості розчинника лише для приготування розчинів лікарських і діагностичних засобів, у способі застосування яких передбачене застосування води для ін'єкцій.</p> <p>Протипоказано застосовувати воду для ін'єкцій як розчинник лікарських і діагностичних засобів, якщо в інструкції для медичного застосування лікарського засобу зазначений інший розчинник.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

### VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що представлені для кожної проблеми безпеки, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Додаткових заходів з мінімізації ризиків не запропоновано.

### VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Проведення нових досліджень не планується.

**VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**  
Не надається. Цей ПУР є першим.