

Příbalová informace: Informace pro uživatele

AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS

Rozpouštědlo pro parenterální použití

Aqua pro iniectione

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS používat
3. Jak se AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS a k čemu se používá
AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS je sterilní apyrogenní voda. Používá se jako pomocná látka k přípravě infúzních roztoků, k rozpouštění a ředění léčivých látek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS používat

Nepoužívejte přípravek AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS:

- jako samostatný infúzní nebo injekční roztok. Intravenózně (nitrožilně) může být podána pouze isotonická směs nebo jiná dle klinického stavu a individuální indikace. Takto i v jiné formě může být použita pouze jako individuální přípravek. Další kontraindikace vyplývají z přidaných látek.

Upozornění a opatření

V případech hyperhydratace (zvýšený obsah vody v organizmu) je nutno dbát zvýšené opatrnosti i při výplachu (irigaci) tělesných dutin a dutých orgánů („otrava volnou vodou“).

Děti a dospívající

Přípravek AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS mohou používat děti bez omezení věku i dospívající.

Další léčivé přípravky a AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky není u přípravku AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS známo, pro ostatní léčivé přípravky působí jako rozpouštědlo.

Interakce jsou spjaty s vlastnostmi připravených infúzních nebo injekčních roztoků.

Těhotenství a kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V době těhotenství nebo kojení není žádné omezení používání.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS používá

Dávkování je přísně individuální. O tom, jaké množství přípravku AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS je potřeba a jak často Vám bude lék naředěný tímto přípravkem podáván, rozhodne Váš lékař. Vše závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, klinickém stavu a účelu léčby.

Při přípravě roztoku pro intravenózní aplikaci by se výsledná koncentrace měla blížit osmolaritě plazmy. Přípravek je vhodný pro dospělé, dospívající i děti bez omezení věku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky naředěné tímto přípravkem budou připravovány, případně podávány ve zdravotnickém zařízení (lékárny, nemocnice), zdravotnickým personálem, je předávkování vysoce nepravděpodobné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS

AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS není přípravek samostatně podávaný, proto tato situace nemůže nastat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Při respektování indikací nejsou známy. Při intravenózním podání hypoosmolárního roztoku (pod cca 100 mosmol/l) je nebezpečí intravaskulární osmotické hemolýzy (rozpad červených krvinek). Podávání vodných roztoků je nutné přizpůsobit bilanci vody a iontů, aby nedošlo k možnosti vzniku hyperhydratace nebo iontové disbalance (edémy (otoky), kardiopulmonální dekompenzace (selhávání srdce a plic)).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném vaku. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek nesmí být po prvním odběru znovu použit. Je určen k jednorázovému použití.

6. Obsah balení a další informace

Přípravek AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS obsahuje vodu na injekci (aqua pro injectione). Je to čirý, bezbarvý roztok, dodávaný ve vacích o obsahu 2000 ml.

Velikosti balení:

PP vak: 1 x 2000 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a sídlo výrobce

Biomedica, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

S místem propouštění přípravku:

Biomedica, spol. s r.o. divize Hořátek, Hořátek 104, 289 12 Nymburk, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 6. 2021