

Příbalová informace: informace pro uživatele

Water for Injection Fresenius Kabi 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Water for Injection Fresenius Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Water for Injection Fresenius Kabi používat
3. Jak se přípravek Water for Injection Fresenius Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Water for Injection Fresenius Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Water for Injection Fresenius Kabi a k čemu se používá

Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi je čirý, bezbarvý, sterilní roztok prostý bakteriálních toxinů, který je určen k ředění a rozpouštění sterilních léčiv určených k parenterálnímu (tj. podání mimo trávicí trakt) podání.

Přípravek neobsahuje antimikrobiální přísady.

Farmakologické údaje: Voda je součástí všech tělesných tekutin a z tohoto důvodu je vhodná jako rozpouštědlo nebo vehikulum léků podávaných parenterálně. Volně se distribuuje ve všech kompartmentech, proniká buněčnými membránami.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Water for Injection Fresenius Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Water for Injection Fresenius Kabi:

Stavy, za kterých se přípravek nepoužívá, se řídí podle konkrétního přípravku, který se ředí nebo rozpouští přípravkem Water for Injection Fresenius Kabi.

Upozornění a opatření

Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi se smí použít pouze k přípravě a ředění jiných léčivých přípravků.

Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi nesmí být podáván samostatně, jelikož je silně hypotonický! Nepodávat intravenózně (nitrožilně), dokud nevytváří výsledný izotonický roztok.

Nadměrné použití vody může vést k intoxikaci vodou s poruchou elektrolytové bilance.

Další léčivé přípravky a přípravek Water for Injection Fresenius Kabi

Interakce s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

3. Jak se přípravek Water for Injection Fresenius Kabi používá

Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi je určen k ředění a rozpouštění sterilních léčiv určených k parenterálnímu podání (tj. podání mimo trávicí trakt). Parenterální roztoky je třeba připravovat za aseptických podmínek. Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi nesmí být podáván samostatně, jelikož je silně hypotonický! Nepodávat intravenózně, dokud není vytvořen výsledný izotonický roztok.

Dávkování a způsob podání jsou závislé na povaze, koncentraci a objemu výsledného přípravku. Při přípravě roztoku pro intravenózní aplikaci se má výsledná koncentrace blížit osmolaritě plazmy.

Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi je nutné použít ihned po otevření. Požívejte pouze čirý roztok bez viditelných částic. Nepoužívat, je-li obal poškozen. Je určen pouze k jednorázovému použití. Zbylý obsah je nutno znehodnotit.

V případě předávkování (hyperhydratace) je léčba podpurná a symptomatická.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Při používání dle doporučení nejsou známy. Nadměrné použití vody může vést k intoxikaci vodou s poruchou elektrolytové bilance.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Water for Injection Fresenius Kabi uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi je nutné použít ihned po otevření. Požívejte pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Je určen pouze k jednorázovému použití. Zbylý obsah je nutno znehodnotit.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Water for Injection Fresenius Kabi obsahuje

Léčivou látkou je aqua pro iniectione. 100 ml obsahuje: aqua pro iniectione 100 ml.

Jak přípravek Water for Injection Fresenius Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Water for Injection Fresenius Kabi se dodává ve skleněných nebo plastových láhvích (PE láhve).

Velikosti balení:

Skleněná láhev:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml

PE láhev:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Verona, Itálie (skleněná láhev + PE láhev)

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Německo (skleněná láhev + PE láhev)

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Kutno, Polsko (PE láhev)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 12. 2023

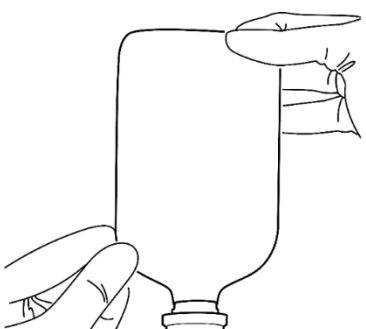
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

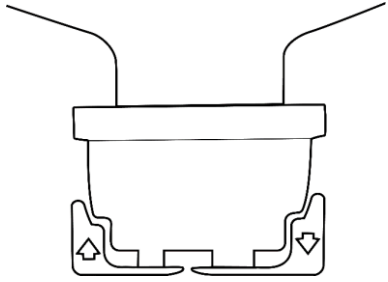
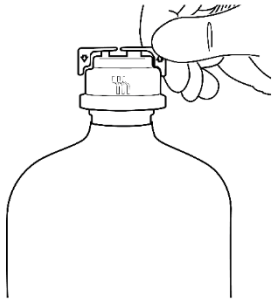
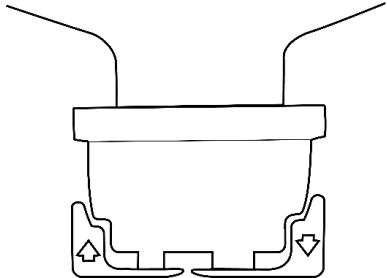
Uveďte prosím příslušné balení PE láhve.

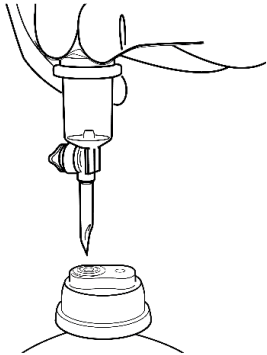
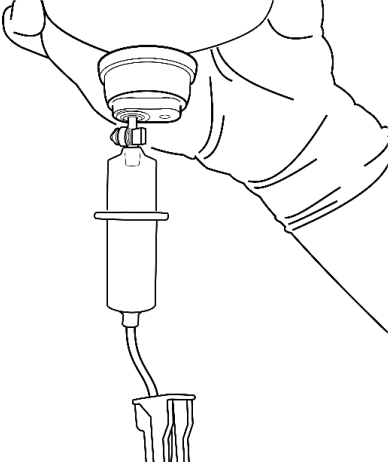
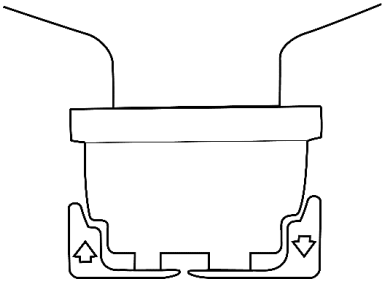
Návod k použití PE láhve

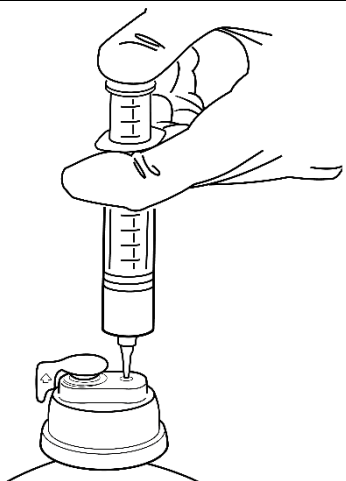
Tyto instrukce slouží jako návod pro manipulaci s balením.

Při přípravě léčivého přípravku je třeba dodržovat zásady práce za aseptických podmínek.

Obecná příprava	
	<ul style="list-style-type: none">• Ujistěte se, že se jedná o požadovaný infuzní roztok.• Zkontrolujte datum expirace, zda je roztok čirý a láhev nepoškozená.

 <p>a) b)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte příslušný port pro zamýšlený způsob podání: a) šipka směřující dovnitř infuzní láhve = injekční port b) šipka směřující ven z infuzní láhve = infuzní port
	<ul style="list-style-type: none"> • Krytku portu snadno odlomíte zatlačením palcem směrem dozadu v místě nad směrovou šipkou. • Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
<p>Příprava infuze</p>	
 <p>b)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte infuzní port b) (šipka směřující ven z infuzní láhve). • Otevřete infuzní port zatlačením palcem dozadu v místě nad směrovou šipkou.

	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučení: Používejte standardní ISO infuzní set bez vzduchového ventilu. • Pokud infuzní set vzduchový ventil obsahuje, má zůstat zavřený. • Válcovou svorku ponechejte otevřenou (stav při dodání z výroby). • Infuzní láhev držte ve svislé poloze a membránu infuzního portu propíchněte uprostřed vyznačeného kolečka zatlačením vertikálně do hrotu. • Doporučení: Při propíchování provádějte mírně rotační pohyb. • Válcovou svorku uzavřete.
	<ul style="list-style-type: none"> • Infuzní láhev zavěste na infuzní stojan. • Kapkovou komůrku naplňte až po značku (přibližně do poloviny). • Naplňte infuzní set. • Infuzní soupravu připojte k žilnímu přístupu u pacienta. • Nastavte rychlost průtoku.
<p>Volitelné: Přidání léku, např. aplikace léku pomocí injekční stříkačky.</p>	
 <p>a)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte injekční port a) (šipka směřující dovnitř infuzní láhve). • Otevřete injekční port zatlačením palcem dozadu v místě nad směrovou šipkou.



- Používejte výhradně injekční jehly s velikostí 18-23 G (doporučujeme 19 G).
- Injekční jehlu vpíchněte kolmo do středu injekčního portu.
- Aplikujte lék do infuzní PE láhve.
- Roztok pečlivě promíchejte.