

UPUTSTVO ZA LEK

Voda za injekcije 5 mL, rastvarač za parenteralnu upotrebu voda za injekcije

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Voda za injekcije i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Voda za injekcije
3. Kako se upotrebljava lek Voda za injekcije
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Voda za injekcije
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Voda za injekcije I ČEMU JE NAMENJEN

Voda za injekcije se naziva rastvarač, zato što se koristi za rastvaranje, razblaživanje i pripremu lekova namenjenih za parenteralnu primenu.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Voda za injekcije

Lek će vam putem injekcije primeniti Vaš lekar, u dozi i na način na koji on bude odredio. Pre primene lekar će proveriti sadržaj ampule.

Lek Voda za injekcije ne smete koristiti:

Voda za injekcije ne sme da se primenjuje samostalno, tj. bez dodatnih lekova. Uvek pročitajte Uputstvo za lek koji se odnosi na lek ili lekove koji se dodaju, odnosno mešaju sa Vodom za injekcije. Na taj način ćete proveriti da li treba ili ne treba da primite takav rastvor.

Kada uzimate lek Voda za injekcije posebno vodite računa:

Voda za injekcije se ne sme primenjivati u venu bez prethodnog postizanja izotoničnosti.

Kada se voda za injekcije koristi za razblaživanje hipertoničnih rastvora, treba napraviti odgovarajuće razblaženje kako bi se dobio približno izotoničan rastvor.

Posledica infuzije velike zapremine hipotoničnog rastvora koji je napravljen korišćenjem sterilne vode za injekcije kao rastvarača može biti razgradnja crvenih krvni zrnaca (hemoliza eritrocita).

Ukoliko parenteralno primete velike zapremine rastvora, lekar će redovno kontrolisati balans supstanci u Vašoj krvi (tzv. elektrolitni status).

Primena drugih lekova

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

Uzimanje leka Voda za injekcije sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena leka Voda za injekcije u periodu trudnoće i dojenja

Lek se može primenjivati u ovom periodu.

Rizik od primene zavisi od prirode dodatih lekova.

Uticaj leka Voda za injekcije na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek Voda za injekcije ima bilo kakav uticaj na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Voda za injekcije

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Voda za injekcije

Intravenska i intramuskularna primena.

Lek Voda za injekcije se koristi kao rastvarač i razblaživač za lekove za parenteralnu primenu.

Lekar će odrediti tačnu dozu, kada i na koji način će se Voda za injekcije primeniti, što zavisi od leka kojem se rastvarač dodaje.

Ako ste uzeli više leka Voda za injekcije nego što je trebalo

Hemoliza eritrocita može biti posledica infuzije velikih zapremina hipotoničnih rastvora u kojima je voda za injekcije korišćena kao rastvarač.

Znaci i simptomi predoziranja zavise od prirode rastvorenog leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Voda za injekcije

Nije primenljivo.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Voda za injekcije

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Voda za injekcije ne prouzrokuje neželjena dejstva ako se primenjuje na propisan način. Intravenska primena vode za injekcije može izazvati hemolizu eritrocita ukoliko se voda za injekcije primeni samostalno, tj. bez dodavanja lekova. Druge neželjene reakcije zavise od svojstava dodatih lekova. Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo prilikom primene leka obratite se lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK Voda za injekcije

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Voda za injekcije

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 ampula (5 mL) sadrži 5 mL vode za injekcije

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Voda za injekcije i sadržaj pakovanja

50 ampula od bezbojnog neutralnog stakla, I hidrolitičke grupe, sa belim keramičkim prstenom, sa 5 mL vode za injekcije.

50 ampula od 5 mL upakovano je u 5 plastičnih uložaka –blistera sa po 10 ampula u složivoj kartonskoj kutiji, uz priloženo uputstvo.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart,2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-07398-13-001 od 17.06.2014.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima

Terapijske indikacije

Voda za injekcije se koristi za rastvaranje, razblaživanje i pripremu odgovarajućih lekova namenjenih za parenteralnu primenu.

Doziranje i način primene

Način primene: zavisi od rastvorenog leka.

Doziranje: zavisi od konkretne situacije u kojoj se Voda za injekcije primenjuje.

Kontraindikacije

Voda za injekcije ne sme da se primenjuje sama.

Moraju se uzeti u obzir kontraindikacije koje se odnose na dodati lek.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Voda za injekcije je hipotonična i zato ne sme da se primenjuje sama.

Ne sme se primenjivati u venu bez prethodnog postizanja izotoničnosti.

Kada se voda za injekcije koristi za razblaživanje hipertoničnih rastvora, treba napraviti odgovarajuće razblaženje kako bi se dobio približno izotoničan rastvor.

Posledica infuzije velike zapremine hipotoničnog rastvora koji je napravljen korišćenjem sterilne vode za injekcije kao rastvarača može biti hemoliza eritrocita.

Kada se parenteralno primenjuju velike zapremine rastvora, mora se redovno kontrolisati elektrolitni status pacijenta.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

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

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Rizici primene kod trudnica i dojilja određeni su prirodom dodatih lekova.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije poznat.

Neželjena dejstva

Intravenska primena vode za injekcije može izazvati hemolizu eritrocita ukoliko se voda za injekcije primeni samostalno, tj. bez dodavanja lekova.

Druge neželjene reakcije zavise od svojstava dodatih lekova.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predožiranje

Hemoliza eritrocita može biti posledica infuzije velikih zapremina hipotoničnih rastvora u kojima je voda za injekcije korišćena kao rastvarač.

Znaci i simptomi predoziranja takođe će zavisi od prirode rastvorenog leka. U takvom slučaju, infuzija se prekida, a kod pacijenta se prate znaci i simptomi predoziranja svojstveni dodatom leku.