

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Voda za injekcii/ Вода за инјекции** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот
Voda za injekcii/ Вода за инјекции
- 3.Како да го земате/ употребувате **Voda za injekcii/ Вода за инјекции**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Voda za injekcii/ Вода за инјекции**

VODA ZA INJEKЦИИ / ВОДА ЗА ИНЈЕКЦИИ
50 x 5 ml растворувач за парентерална употреба
Aqua ad injectabilia

Активна супстанција: вода за инјекции.

Помошни супстанции:

Лекот не содржи помошни супстанции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Београд, Претставништво Скопје, 1000 Скопје,

Република Северна Македонија, Бул.Кочо Рацин 14

Производител на лекот:

Галеника а.д.Београд, Батајнички друм б.б., 11 080 Београд, Република Србија

1.Што претставува Voda za injekcii / Вода за инјекции и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Растворувач за парентерална употреба.

Состав

1 ампула (5 ml) содржи 5 ml вода за инјекции.

Изглед

Растворувач за парентерална употреба

Содржина на пакување

50 ампули од безбојно неутрално стакло, I хидролитичка група, со бел керамички прстен, со 5 ml вода за инјекции.

50 ампули од 5 ml пакувани во 5 пластични блистери со по 10 ампули во преклопна картонска кутија, со приложено упатство.

Водата за инјекции се нарекува растворувач, бидејќи се користи за растворање, разредување и подготовка на лекови наменети за парентерална употреба.

2.Што мора да знаете пред да го земете /употребите Voda za injekcii / Вода за инјекции

Лекот ќе го примени Вашиот доктор преку инјекција, во доза и на начин на кој тој ќе одреди.

Пред примената докторот ќе ја провери содржината на ампулата.

Немојте да го земате /употребувате Voda za injekcii / Вода за инјекции:

Водата за инјекции не смее да се применува самостојно, т.е. без додадени лекови.

Секогаш прочитајте го Упатството за пациентот кое се однесува на лекот или лековите кои се додаваат, односно се мешаат со Водата за инјекции. На тој начин ќе проверите дали треба или не треба да примате таков раствор.

Бидете посебно внимателни со Voda za injekcii / Вода за инјекции

Водата за инјекции не смее да се применува во вена без претходно постигнување на изотоничност.

Кога водата за инјекции се користи за разредување на хипертонични раствори, треба да се направи соодветно разредување за да се добие приближно изотоничен раствор.

Последица на инфузија со големо количество на хипотоничен раствор направен со користење на стерилна вода за инјекции како растворувач може да биде разградување на црвените крвни зрнца (хемолиза на еритроцитите).

Ако примате големи количества на растворот парентерално, докторот редовно ќе го контролира балансот на супстанции во Вашата крв (т.н. електролитен статус).

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лекот може да се применува во овој период.

Ризикот од примената зависи од природата на додадените лекови.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се очекува лекот Вода за инјекции да има било какво влијание врз управувањето со моторни возила и ракувањето со машини.

Употреба на лекот Voda za injekcii / Вода за инјекции со храна и пијалаци

Не е применливо.

Важни информации за некои други ингридиенти на Voda za injekcii/ Вода за инјекции

Лекот не содржи помошни супстанции.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Треба да се разгледаат можните клинички интеракции помеѓу различните лекови кои се додаваат истовремено во водата за инјекции.

3. Како да го земате / употребувате Voda za inјекcii / Вода за инјекции

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Интравенска и интрамускулна примена.

Лекот Вода за инјекции се користи како растворувач и разредувач за лекови за парентерална примена.

Докторот ќе ја одреди точната доза, кога и на кој начин ќе се примени Водата за инјекции, што зависи од лекот на кој се додава растворувачот.

Ако имате впечаток дека лекот Voda za inјекcii / Вода за инјекции премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Voda za inјекcii / Вода за инјекции отколку што треба

Хемолиза на еритроцитите може да биде последица на инфузија со големи количества на хипотонични раствори во кои вода за инјекции се користи како растворувач.

Знаците и симптомите на предозирање зависат од природата на растворениот лек.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Voda za inјекcii / Вода за инјекции отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Voda za inјекcii / Вода за инјекции

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Не е применливо.

Ефекти кога престанува третманот со Voda za inјекcii / Вода за инјекции

Не е применливо.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Voda za inјекcii / Вода за инјекции

Како и сите лекови Voda za inјекcii / Вода за инјекции може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Водата за инјекции не предизвикува несакани дејства доколку се применува на пропишаниот начин.

Интравенска примена на водата за инјекции може да предизвика хемолиза на еритроцитите ако Водата за инјекции се примени самостојно, т.е. без додавање на лекови.

Другите несакани реакции зависат од својствата на додадените лекови.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Voda za injekcii/ Вода за инјекции
Чувајте го лекот подалеку од вид и дофат на деца.

Да се чува на температура до 25 °C во оригиналното пакување, поради заштита од светлина.

Лековите не треба да се фрлаат во канализациониот систем или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат да се заштити животната средина. Неискористениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

5 години.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Vnatre{ното upatstvo e odobreno vo april 2019. godina.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-12139/2 на 15.04.2019.