

## **ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за потребителя

Приложение 2

2000075

Вода за инжекции Браун разтворител за парентерално приложение

Вода за инжекции

Разрешение №

BG/МАТ/МК-49097

Aqua ad iniectabilia Braun solvent for parenteral use

12-12-2019

Water for injection

Обр. №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Вода за инжекции Браун и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Вода за инжекции Браун
3. Как да използвате Вода за инжекции Браун
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вода за инжекции Браун
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Вода за инжекции Браун и за какво се използва

Вода за инжекции Браун е стерилна вода за инжекции.

Използва се за подготовка и разреждане на лекарства, които ще бъдат прилагани във вената (парентерална употреба).

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Вода за инжекции Браун

##### Не използвайте Вода за инжекции Браун

Не са известни ситуации, при които да не трябва да се използва Вода за инжекции Браун.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Вода за инжекции Браун не трябва да се използва самостоятелно. Вашият лекар ще разтвори или разрежи друго лекарство във вода за инжекции преди лекарството да Ви бъде приложено.

##### Други лекарства и Вода за инжекции Браун

Няма известни взаимодействия с други лекарствени средства.

##### Вода за инжекции Браун с храна и напитки

Няма известни взаимодействия с храна и напитки.

##### Бременност и кърмене

Вода за инжекции Браун може да се използва при бременност и кърмене.

##### Шофиране и работа с машини

Вода за инжекции Браун не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



### 3. Как да използвате Вода за инжекции Браун

Това лекарство се прилага от Вашия лекар или медицински специалист.

Начинът на приложение зависи от инструкциите дадени за лекарствения продукт, който трябва да се разтвори или разрежда. Лекарственият продукт трябва да се разтвори или разрежи непосредствено преди употреба.

Дозирането на Вода за инжекции Браун и продължителността на приложението са в съответствие с инструкциите за лекарството, което ще се разтваря или разрежда.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Вода за инжекции Браун**

Предозиране е малко вероятно, тъй като този лекарствен продукт е само за подготовка и разреждане на парентерални препарати.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Няма известни нежелани реакции, ако се спазват инструкциите за употреба.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### 5. Как да съхранявате Вода за инжекции Браун

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и вторичната картонена опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че контейнерът е повреден, течността не е бистра или е оцветена.



Само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете неизползваното съдържание.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Вода за инжекции Браун съдържа

- Вода за инжекции Браун съдържа

Вода за инжекции 100 ml

### Как изглежда Вода за инжекции Браун и какво съдържа опаковката

Вода за инжекции Браун е разтворител за парентерална употреба: използва се за разтваряне и разреждане на лекарства, които ще се прилагат във вената.

Това е бистра, безцветна течност.

Предлага се:

- Полиетиленови ампули Miniplasco, съдържание: 10 ml, 20 ml  
доставяни в опаковки по 20 ампули
- Полипропиленови ампули Miniplasco basic, съдържание: 10 ml, 20 ml,  
доставяни в опаковки по 100 ампули и по 50 ампули
- Стъклени бутилки запечатани с гумени запушалки,  
съдържание: 50 ml, 100 ml  
доставяни в опаковки по 20 бутилки
- Полиетиленови бутилки Ecoflac plus, съдържание: 250 ml, 500 ml  
доставяни в опаковки по 10 бутилки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Германия

#### *Пощенски адрес:*

34209 Melsungen, Германия  
Телефон: +49-(0)-5661-71-0  
Факс: +49-(0)-5661-71-4567

### Производител

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Германия

За опаковките 250 ml и 500 ml:  
B. Braun Medical S. A.  
Carretera de Terrassa 121



08191 Rubí (Barcelona), Испания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на Притежателя на разрешение за употреба за България:

Б.Браун Медикал ЕООД

бул. „Христофор Колумб ” 641592, София

**Дата на последно преразглеждане на листовката Октомври 2018 г.**

---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

*След приготвяне на готовия за употреба лекарствен продукт*

От микробиологична гледна точка готовият за употреба продукт следва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето за съхранение преди употреба и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и в нормални условия не трябва да бъдат по-продължителни от 24 часа при 2 до 8 °С, освен ако разреждането не е извършено под контролирани и валидирани асептични условия.

За приготвяне на парентерални разтвори трябва да се спазват обичайните хигиенни предпазни мерки за поддържане на стерилитет.

