

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Стерилизирана вода за инжекции разтворител за парентерално приложение
Sterilised water for injections solvent for parenteral use

Разрешение № 11-16236, 21.12.2011

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Стерилизирана вода за инжекции и за какво се използва
2. Преди да използвате Стерилизирана вода за инжекции
3. Как да използвате Стерилизирана вода за инжекции
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стерилизирана вода за инжекции
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТЕРИЛИЗИРАНА ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Стерилизираната вода за инжекции не е лекарство. Тя се използва като разтворител на лекарства и за приготвяне на разтвори за инжекционна употреба съгласно указанията за конкретния лекарствен продукт.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СТЕРИЛИЗИРАНА ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ

Не използвайте Стерилизирана вода за инжекции

- Стерилизираната вода за инжекции не трябва да се прилага парентерално самостоятелно.
- Приложението ѝ трябва да се съобразява с противопоказанията за приложение на разтвореното лекарство.

Обърнете специално внимание при употребата на Стерилизирана вода за инжекции

- Да не се прилага венозно, ако полученият разтвор с лекарството има по-ниско осмотично налягане от плазмата.
- Преди използване ампулата да се провери за наличие на видими частици или промяна в цвета на стерилизираната вода.
- При приготвяне на инфузионен разтвор да се работи при строго спазване на изискванията за асептичност.
- Приготвеният разтвор да се прилага незабавно.

Прием на други лекарства



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. За този продукт няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия.

Когато се добавят разтвори към стерилизираната вода, те могат да бъдат несъвместими помежду си.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Приложението на стерилизираната вода за инжекции през този период зависи от лекарствения продукт, който е разтворен в нея.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работата с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СТЕРИЛИЗИРАНА ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ

Използва се в нужното според случая количество като разтворител на лекарствен продукт за инжекционно приложение.

Ако е използвано повече от необходимата доза

Тъй като стерилизираната вода за инжекции се използва като разтворител, случаите на предозиране се отнасят до разтвореното в нея лекарство.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Самостоятелното венозно приложение на стерилизирана вода за инжекции или на приготвения с нея хипотоничен разтвор може да предизвика хемолiza (разрушаване на еритроцитите).

Нежеланите лекарствени реакции са свързани с прилаганите разтвори и с техниката на прилагане: инфекция на мястото на инжектиране, включително фебрилна реакция (повишена температура), венозна тромбоза или флебит (запушване или възпаление на вена), инжектиране на разтвора извън съда или увеличение на плазмения обем в организма.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СТЕРИЛИЗИРАНА ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C. Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте продукта при видима промяна на вида на разтвора (видими частици или помътняване).

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Стерилизирана вода за инжекции

- Всяка ампула съдържа: стерилизирана вода за инжекции 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.
- Други съставки: не се съдържат.

Как изглежда Стерилизирана вода за инжекции и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна течност, практически свободна от частици, в ампули от безцветно стъкло, с вместимост 1 ml, 2 ml, 5 ml или 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка; по 5 или 10 ампули в блистер от PVC фолио.

- 1 ml x 10 ампули (1 блистер)
- 2 ml x 10 ампули (1 блистер)
- 5 ml x 10 ампули (1 блистер)
- 5 ml x 10 ампули (5 блистера)
- 10 ml x 5 ампули (1 блистер)
- 10 ml x 5 ампули (10 блистера)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: декември 2011.

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

Информация за лекаря

Предозиране

Няма данни за предозиране със стерилизирана вода за инжекции.

Хемолиза може да се наблюдава след инфузия на големи обеми хипотонични разтвори с използвана стерилизирана вода за инжекции като разредител. Признаците и симптомите на предозиране се свързват с естеството на лекарствените продукти, които се добавят. При случайно предозиране лечението трябва да се преустанови и пациентът да се наблюдава за съответни признаци и симптоми, свързани с прилагания лекарствения продукт.

Предозиране (хипотонична експанзия) може да настъпи при пациенти, които получават големи количества вода, свободна от електролити, за заместване на анормални ексцесивни течностни загуби, при пациенти, чиято бъбречна поносимост към водните натоварвания е надхвърлена или при пациенти, които задържат вода постоперативно в отговор на стрес.

Проявите на водна интоксикация са промени в поведението (обърканост, апатия, дезориентация и съпътстващите хипонатриемията симптоми), нарушения от страна на централната нервна система (слабост, мускулни спазми, главоболие, гадене, повръщане, конвулсии) и увеличаване на теглото.



