

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Aqua pro iniectione Ardeapharma rozpouštědlo pro parenterální použití

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 nebo lékárníka.
- 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 Aqua pro iniectione Ardeapharma a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aqua pro iniectione Ardeapharma používat.
3. Jak se Aqua pro iniectione Ardeapharma používá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aqua pro iniectione Ardeapharma uchovávat.
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aqua pro iniectione Ardeapharma a k čemu se používá

Aqua pro iniectione Ardeapharma se používá pro přípravu a ředění injekčních a infuzních přípravků, případně také k přípravě a ředění dalších sterilních tekutých humánních i veterinárních léčiv.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aqua pro iniectione Ardeapharma používat

Nepoužívejte Aqua pro iniectione Ardeapharma:

- pro nitrožilní podání bez rozpuštěného léčiva.

Upozornění a opatření

Přípravek Aqua pro iniectione Ardeapharma nelze aplikovat přímo samostatně do žíly, protože by došlo k rozpouštění červených krvinek a porušení stability vnitřního prostředí organismu.

Další léčivé přípravky a Aqua pro iniectione Ardeapharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné působení s jinými léky není u přípravku Aqua pro iniectione Ardeapharma známo, pro ostatní léky působí jako rozpouštědlo.

Přípravek Aqua pro iniectione Ardeapharma s jídlem a pitím

Přípravek Aqua pro iniectione Ardeapharma lze používat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. V případě těhotenství nebo kojení není žádné omezení používání.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Aqua pro iniectione Ardeapharma nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Aqua pro iniectione Ardeapharma používá

O tom, jaké množství Aqua pro iniectione Ardeapharma je potřeba a jak často Vám bude lék naředěný tímto přípravkem podáván, rozhodne Vás lékař. Vše závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, zdravotním stavu a účelu léčby.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Aqua pro iniectione Ardeapharma, než mělo, nebo jestliže Vám nebyl přípravek podán

Jelikož Vám léky nařazené tímto přípravkem budou připravovány, případně podávány ve zdravotnickém zařízení (lékárny, nemocnice), zdravotnickým personálem, je předávkování i opomenutí další dávky vysoce nepravděpodobné.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zřídka se objeví **vzácné** nežádoucí účinky (*vyskytují se u méně než 1 z 1 000, ale u více než 1 z 10 000 léčených osob*), které jsou:

- porucha vnitřního prostředí organismu,
- otoky,
- zvýšení obsahu vody v organismu,
- poruchy srdeční činnosti,
- možnost rozpouštění červených krvinek.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Aqua pro iniectione Ardeapharma uchovávat

Uchovávání tohoto přípravku má na starost zdravotnický pracovník.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete zakalení (roztok nebude čirý) a/nebo viditelných částic v roztoku, nebo byl-li obal porušen.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

6. Obsah balení a další informace

Co Aqua pro iniectione Ardeapharma obsahuje

Aqua pro iniectione Ardeapharma obsahuje vodu pro injekci.

Jak Aqua pro iniectione Ardeapharma vypadá a co obsahuje toto balení

Aqua pro iniectione Ardeapharma je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 80 ml, 1x250 ml, 1x 500 ml, 20x 80 ml, 10x 250 ml a 10x 500 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, Ševětín, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 7. 2020

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Dávkování a způsob použití

Dávkování a způsob podání jsou závislé na koncentraci a objemu výsledného přípravku.

Nežádoucí účinky

U přípravku Aqua pro iniectione Ardeapharma nejsou přímé nežádoucí účinky uváděny, existuje zde možnost nežádoucích účinků spojených s neadekvátním použitím přípravku – hemolysa, hypotonické dysbalance elektrolytů ev. převodnění. Při dodržování zásad pro podávání z hlediska osmolarity – tj. použití v kombinaci s ostatními přípravky (k jejich přípravě či ředění za stanovených kautel) a při respektování vyrovnané vodní bilance nemá nežádoucí účinky ani nehrozí předávkování.

Inkompatibility

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility.

Návod k uchování přípravku

Chraňte před mrazem.

Po otevření lahvičky

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Návod k zacházení s přípravkem

Nepoužívejte k intravenóznímu podání samostatně!

Parenterální přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Pokud jsou viditelné pevné částice, nebo byl-li obal porušen, přípravek se nesmí aplikovat.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Likvidace

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.