

CZ – Příbalová informace: informace pro uživatele

Aqua pro injectione Braun rozpuštědlo 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek Aqua pro injectione Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aqua pro injectione Braun používat
3. Jak se přípravek Aqua pro injectione Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aqua pro injectione Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aqua pro injectione Braun a k čemu se používá

Přípravek Aqua pro injectione Braun je sterilní voda na injekci. Používá se k přípravě a ředění léků, které se mají podávat do žíly (parenterální použití).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aqua pro injectione Braun používat

Nepoužívejte přípravek Aqua pro injectione Braun

Nejsou známy situace, za nichž by se přípravek Aqua pro injectione Braun neměl používat.

Upozornění a opatření

Přípravek Aqua pro injectione Braun se nesmí používat samotný. Dříve, než Vám bude připravený léčivý přípravek podán, lékař ve vodě na injekci rozpustí nebo naředí jiný lék.

Další léčivé přípravky a přípravek Aqua pro injectione Braun

Nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

Přípravek Aqua pro injectione Braun s jídlem a pitím

Nejsou známy žádné interakce s jídlem a pitím.

Těhotenství a kojení

Přípravek Aqua pro injectione Braun lze v těhotenství a kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Aqua pro injectione Braun nemá žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Aqua pro injectione Braun používá

Tento léčivý přípravek Vám podá lékař nebo zdravotnický pracovník. Způsob podání závisí na pokynech vydaných pro léčivý přípravek, který se má rozpouštět nebo ředit. Tento léčivý přípravek je třeba rekonstituovat nebo naředit bezprostředně před použitím.

Dávkování přípravku Aqua pro injectione Braun a doba trvání aplikace jsou v souladu s pokyny platnými pro lék, který se má rozpustit nebo naředit.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Aqua pro injectione Braun, než jste měl(a)

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože tento léčivý přípravek je určen pouze k přípravě a ředění parenterálních přípravků. Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití 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. Jestliže jsou dodržovány pokyny k použití, nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

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 přípravek Aqua pro injectione Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnitřním obalu a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozené a kapalina je zkalená nebo zbarvená.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nespotřebovaný obsah po použití zlikvidujte.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aqua pro injectione Braun obsahuje

- 100 ml přípravku Aqua pro injectione Braun obsahuje aqua pro iniectione 100 ml

Jak přípravek Aqua pro injectione Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aqua pro injectione Braun je rozpuštědlo pro parenterální použití: používá se k přípravě a ředění léků, které se mají podávat do žíly.

Jedná se o čirou, bezbarvou kapalinu.

Je k dispozici v:

- Lahve z bezbarvého skla (třída II Ph. Eur.) pryžová zátka, hliníkový uzávěr, plastový kryt, obsah: 20 ml, 100 ml
dodávané v baleních: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml
- Lahve z nízkohustotního polyethylenu (LDPE), obsah: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
dodávané v baleních: 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml
- Plastové polyethylenové ampule (LDPE), obsah: 5 ml, 10 ml, 20 ml
dodávané v baleních: 20 x 5 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml, 100 x 5 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml
- Plastové polypropylenové ampule (PP), obsah: 10 ml, 20 ml
dodávané v baleních: 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen, Německo
Telefon: +49-(0)-5661-71-0
Fax: +49-(0)-5661-71-4567

Poštovní adresa:

34209 Melsungen, Německo

Výrobce

B. Braun Melsungen AG nebo B. Braun Medical S. A.
Carl-Braun-Straße 1 Carretera de Terrassa 121
34212 Melsungen 08191 Rubí (Barcelona)
Německo Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

15.1.2014

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčivý přípravek připravený k použití (po rozpuštění či naředění)
Z mikrobiologického hlediska by se přípravky připravené k použití měly použít okamžitě. Pokud se nepoužijí okamžitě, pak za dobu uchovávání během používání a podmínky před použitím odpovídá uživatel.

Při přípravě parenterálních roztoků se musí dodržovat obvyklá hygienická bezpečnostní opatření pro zachování sterility.

schwarz

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus



8689

CZ / SK____25
25/12619287/0420
GIF (MPb, MPw, Vial, EP)
Production site: Berlin, Melsungen (LIFE), Rubí

Font size: 9.5 pt.

G 150891

SK – Písomná informácia pre používateľa

Aqua pro injectione Braun rozpúšťadlo na parenterálne použitie

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aqua pro injectione Braun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aqua pro injectione Braun
3. Ako používať Aqua pro injectione Braun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aqua pro injectione Braun
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aqua pro injectione Braun a na čo sa používa

Aqua pro injectione Braun je sterilná voda na injekciu.

Používa sa na prípravu a riedenie liekov podávaných do žily (i.v., parenterálne použitie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aqua pro injectione Braun

Nepoužívajte Aqua pro injectione Braun

Nie sú známe žiadne stavy, pri ktorých sa Aqua pro injectione Braun nesmie používať.

Upozornenie a opatrenia

Aqua pro injectione Braun sa nesmie používať samotná. Váš lekár vám rozpustí alebo nariadi iný liek vo vode na injekciu, predtým ako vám hotový liek, pripravený na použitie, podá.

Iné lieky a Aqua pro injectione Braun

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

Aqua pro injectione Braun a jedlo a nápoje

Nie sú známe žiadne interakcie s jedlom ani s nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Aqua pro injectione Braun sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aqua pro injectione Braun nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Aqua pro injectione Braun

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Spôsob podávania závisí od pokynov predpísaných pre rozpúšťaný alebo riedený liek. Liek sa musí pripraviť alebo nariadiť bezprostredne pred použitím.

Dávkovanie Aqua pro injectione Braun a doba trvania aplikácie sú v súlade s pokynmi predpísanými pre liek, ktorý má byť rozpustený alebo nariadený.

Ak použijete viac Aqua pro injectione Braun ako máte

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože tento liek je určený len na prípravu a riedenie parenterálnych prípravkov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky, ak sa dodržiava návod na použitie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aqua pro injectione Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na vonkajšej škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote od 15°C do 25°C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obal je poškodený a tekutina je skalená a sfarbená.

Len na jedno použitie. Po použití nepoužitý obsah zlikvidujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aqua pro injectione Braun obsahuje

- 100 ml Aqua pro injectione Braun obsahuje Vodu na injekciu 100 ml

Ako vyzerá Aqua pro injectione Braun a obsah balenia

Aqua pro injectione Braun je rozpúšťadlo na parenterálne použitie: používa sa na rozpúšťanie alebo riedenie liekov ktoré sa majú podať do žily.

Je to číra, bezfarebná tekutina.

Dodáva sa vo forme:

- Polyetylénnové fľaše (LDPE) – Ecoflac plus, obsah: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
dodávané vo veľkostiach balenia:
20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

- Plastové polyetylénnové ampulky, obsah: 5 ml, 10 ml, 20 ml
dodávané vo veľkostiach balenia:
20 x 5 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml, 100 x 5 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

- Plastové polypropylénové ampulky, obsah: 10 ml, 20 ml
dodávané vo veľkostiach balenia:
100 x 10 ml, 100 x 20 ml

- Fľaše z bezfarebného skla typu II (Ph. Eur.) uzavreté gumovými uzávermi, obsah: 50 ml, 100 ml
dodávané vo veľkostiach balenia:
1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Poštová adresa:

34209 Melsungen, Nemecko

Telefónne číslo: +49-(0)-5661-71-0

Fax: +49-(0)-5661-71-4567

Výrobca

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

a

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2015

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Po príprave lieku pripraveného na použitie

Z mikrobiologického hľadiska sa lieky pripravené na použitie musia ihneď použiť. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Pri príprave parenterálnych roztokov sa musia dodržiavať obvyklé hygienické opatrenia na udržanie sterility.



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko / Nemecko