

Prospect: Informații pentru utilizator**Apă pentru preparate injectabile CSL Behring,
solvent pentru preparate parenterale**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Apă pentru preparate injectabile CSL Behring și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apă pentru preparate injectabile CSL Behring
3. Cum se administrează Apă pentru preparate injectabile CSL Behring
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apă pentru preparate injectabile CSL Behring
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Apă pentru preparate injectabile CSL Behring și pentru ce se utilizează

Apă pentru preparate injectabile sterilizată este utilizată pentru a dizolva și a dilua alte medicamente care necesită amestecare cu apă înainte de a fi administrate sub formă de injecție sau perfuzie (în picurare) în venele, mușchii sau alte țesuturi ale corpului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apă pentru preparate injectabile CSL Behring

Următoarele secțiuni conțin informații pe care dumneavoastră sau medicul dumneavoastră trebuie să le luați în considerare înainte de a utiliza Apă pentru preparate injectabile CSL Behring.

Nu utilizați Apă pentru preparate injectabile CSL Behring

- ca injecție sau perfuzie ca atare

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring trebuie utilizat numai pentru dizolvarea sau diluarea medicamentelor necesare.

Trebuie să citiți prospectul medicamentului dumneavoastră sau al medicamentelor care sunt amestecate cu Apă pentru preparate injectabile CSL Behring. Acest lucru vă va spune dacă puteți primi sau nu soluția.

Atenționări și precauții

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring nu trebuie utilizată singură. Înainte de a utiliza Apă pentru preparate injectabile CSL Behring:

- ar trebui să fie întotdeauna amestecată cu unul sau mai multe medicamente

Înainte de a vi se administra medicamente amestecate cu Apă pentru preparate injectabile CSL Behring medicul dumneavoastră va verifica dacă:

- medicamentele sunt stabile în Apă pentru preparate injectabile CSL Behring
- medicamentele nu vor interacționa între ele

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului dumneavoastră care este amestecat cu Apă pentru preparate injectabile CSL Behring. Nu trebuie utilizate medicamentele cunoscute ca incompatibile cu Apă pentru preparate injectabile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului dumneavoastră care este amestecat cu Apă pentru preparate injectabile CSL Behring.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Orice efecte asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje vor depinde de medicamentele pe care le utilizați în amestec cu Apă pentru preparate injectabile CSL Behring.

3. Cum se administrează Apă pentru preparate injectabile CSL Behring

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă nu sunteți sigur,

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult aveți nevoie și când și cum trebuie administrată. Acest lucru va depinde de medicamentul sau medicamentele pe care trebuie să le administrați cu Apă pentru preparate injectabile CSL Behring.

Utilizați numai dacă apa pentru preparate injectabile este limpede, incoloră, fără particule vizibile și dacă recipientul nu este deteriorat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului dumneavoastră care este amestecat cu Apă pentru preparate injectabile CSL Behring.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Apă pentru preparate injectabile CSL Behring

Nu utilizați Apă pentru preparate injectabile CSL Behring după data de expirare înscrisă pe eticheta sau cutie.

- **Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**
- A nu se congela.
- Medicul dumneavoastră vă va informa cum să eliminați produsul neutilizat sau deșeurile.
- După deschidere, produsul trebuie utilizat imediat.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru perioada de valabilitate, de utilizare, după reconstituirea medicamentului, verificați prospectul medicamentului care a fost reconstituit cu Apă pentru preparate injectabile CSL Behring.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Apă pentru preparate injectabile CSL Behring

Singurul ingredient este apa sterilă pentru preparate injectabile într-un flacon.

Cum arată Apă pentru preparate injectabile CSL Behring și conținutul ambalajului

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring este o soluție limpede, incoloră.

Mărimea ambalajului (1 flacon pe ambalaj)

Descrierea ambalajului

2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml

În flacon injectabil de sticlă incoloră de 6 ml, cu dop din cauciuc clorobutitic sau din cauciuc bromobutitic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă.

Pentru volumul de umplere:

2 ml (exces de 0,3 ml): albastru/violet,
2,5 ml (exces de 0,3 ml): albastru/albastru,
2,5 ml (exces de 0,4 ml): albastru /lămâie
2,5 ml (exces de 0,6 ml): albastru/albastru deschis,
3 ml (exces de 0,4 ml): albastru/portocaliu,
4 ml (exces de 0,3 ml): albastru/gri,
5 ml (exces de 0,4 ml): albastru/verde

5,6 ml, 10 ml

În flacon injectabil de sticlă incoloră de 10 ml, cu dop din cauciuc clorobutitic sau din cauciuc bromobutitic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă.

Pentru volumul de umplere:

5,6 ml (exces de 0,46 ml): albastru /lămâie,
10 ml (exces de 0,5 ml): albastru/albastru,

15 ml	În flacon injectabil de sticlă incoloră de 15 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic sau din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă. <u>Pentru volumul de umplere:</u> 15 ml (exces de 0,5 ml): albastru/albastru.
20 ml	În flacon injectabil de sticlă incoloră de 25 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic sau din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă. <u>Pentru volumul de umplere:</u> 20 ml (exces de 1 ml): albastru/albastru.
40 ml, 50 ml	În flacon injectabil de sticlă incoloră de 50 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic sau din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu cu disc din polipropilenă. <u>Pentru volumul de umplere:</u> 40 ml (exces de 1,5 ml): albastru/albastru, 50 ml (exces de 2 ml): albastru/albastru.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

CSL Behring GmbH
Emil-Von-Behring-Strasse 76, Marbach, Marburg, Hesse
35041
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Belgium	Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Bulgaria	ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ CSL Behring разтворител за арентерално приложение
Croația	Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu
Cipru, Grecia	Υδωρ για ενέσιμα /CSL Behring
Estonia, Malta, Republica Cehă, Slovacia, UK	Water for Injections CSL Behring
Danemarca	Vand til injektionsvæsker “CSL Behring“
Finlanda	Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring
Franța	Eau pour préparations injectables CSL Behring, solvant pour préparation parentérale
Germania	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring
Italia	Acqua per Preparazioni Iniettabili CSL Behring
Islanda	Vatn fyrir stungulyf CSL Behring
Irlanda	Water for injections solvent for parenteral use
Liechtenstein	Water for Injections CSL Behring

Lituania	Water for injections CSL Behring tirpiklis parenteriniam vartojimui
Letonia	Water for injections CSL Behring šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Luxemburg	Eau pour préparation injectable CSL Behring
Norvegia	Vann til Injeksjonsvæsker CSL Behring
Olanda	Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Polonia	Woda do wstrzykiwań CSL Behring
Portugalia	Água para preparação injetáveis CSL Behring
România	Apa pentru preparate injectabile CSL Behring solvent pentru preparate parenterale
Slovenia	Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo
Spania	Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG
Suedia	Vatten för injektionsvätskor CSL Behring
Ungaria	Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer parenterális készítménye khez

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.