

Prospect: Informații pentru utilizator**Apă pentru preparate injectabile Kabi solvent pentru uz parenteral**
Apă pentru preparate injectabile

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Apă pentru preparate injectabile Kabi este apă pură, sterilă. Este utilizat pentru diluarea medicamentelor înainte de administrare. De exemplu, medicamente care sunt administrate prin:

- injectare (cu ajutorul unui ac, de exemplu într-o venă);
- perfuzare (injectare lentă) într-o venă, numită și “picurare”.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apă pentru preparate injectabile Kabi**Nu utilizați Apă pentru preparate injectabile Kabi:**

NU trebuie să vi se administreze Apă pentru preparate injectabile Kabi ca atare. Dacă este injectată ca atare în sângele dumneavoastră, aceasta poate face ca celulele roșii să absoarbă apă și să fie distruse (hemoliză). Aceasta se întâmplă, deoarece Apă pentru preparate injectabile Kabi nu are aceeași consistență ca și sângele dumneavoastră.

Înainte de a vi se administra, Apă pentru preparate injectabile Kabi va fi întotdeauna amestecat cu unul sau mai multe medicamente, de către personalul medical.

Trebuie să citiți prospectul medicamentului sau medicamentelor care se amestecă cu Apă pentru preparate injectabile Kabi. De aici veți obține informații dacă soluția vi se poate administra sau nu.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Apă pentru preparate injectabile Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Apă pentru preparate injectabile Kabi nu trebuie utilizat ca atare. Înainte de a utiliza Apă pentru preparate injectabile Kabi:

- aceasta va fi amestecată întotdeauna cu unul sau mai multe medicamente;
- personalul medical se va asigura că amestecul are aproximativ aceeași consistență ca sângele dumneavoastră (izotonă). În funcție de medicamentul care vi se administrează, aceasta va însemna că:
 - medicamentul trebuie să fie diluat cu Apă pentru preparate injectabile Kabi;
 - înainte de utilizare, trebuie adăugată o altă substanță în amestecul format din Apă pentru preparate injectabile Kabi și medicament.

Este mai probabil să apară hemoliza dacă vi se administrează volume mari de soluții hipotone pe bază de Apă pentru preparate injectabile Kabi (soluții care nu sunt la fel de concentrate ca sângele dumneavoastră).

Pentru a ajuta la prevenirea acestei situații, medicul dumneavoastră va lua o probă de sânge pentru a ține sub observație echilibrul substanțelor chimice din sângele dumneavoastră (echilibrul ionic).

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

- medicamentele sunt stabile în Apă pentru preparate injectabile Kabi;
- medicamentele nu vor interacționa între ele.

Apă pentru preparate injectabile Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Medicamentele pe care le utilizați în amestec cu Apă pentru preparate injectabile Kabi pot interacționa între ele.

Apă pentru preparate injectabile Kabi împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să-l întrebați pe medicul dumneavoastră ce puteți mânca sau bea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Orice risc pentru copilul dumneavoastră nenăscut sau pentru sarcina dumneavoastră va depinde de medicamentele care vi se administrează în amestec cu Apă pentru preparate injectabile Kabi. Orice risc pentru copilul dumneavoastră în perioada de alăptare va depinde, de asemenea, de medicamentele care vi se administrează în amestec cu Apă pentru preparate injectabile Kabi.

Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă sfătuiască în privința riscurilor de a lua anumite medicamente.

Medicul dumneavoastră vă va da medicamente în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Apă pentru preparate injectabile Kabi nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Orice efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau a folosi utilaje va depinde de medicamentele care vi se administrează în amestec cu Apă pentru preparate injectabile Kabi. Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă sfătuiască în această privință.

3. Cum să utilizați Apă pentru preparate injectabile Kabi

Apă pentru preparate injectabile Kabi vă va fi administrat de un medic sau o asistentă medicală.

Medicul dumneavoastră va hotărî de ce cantitate aveți nevoie, când și cum să vă fie administrată. Aceasta va depinde de medicamentul sau medicamentele care trebuie să vi se administreze împreună cu Apă pentru preparate injectabile Kabi.

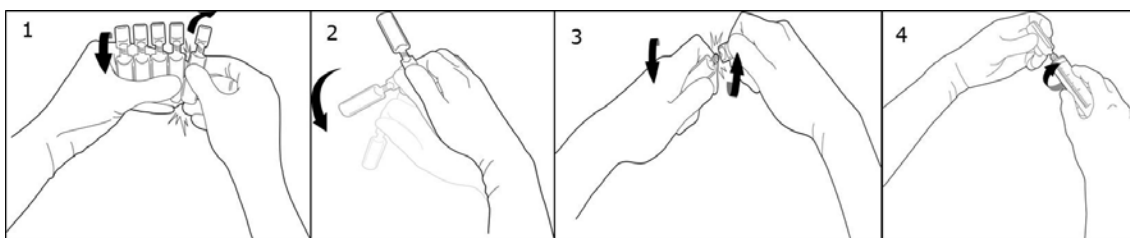
De asemenea, medicul dumneavoastră va lua în considerare vârsta, greutatea, starea dumneavoastră și alte tratamente care vi se administrează.

NU trebuie să vi se administreze Apă pentru preparate injectabile Kabi dacă în apă plutesc particule sau dacă ambalajul este deteriorat în vreun fel.

Pentru fiolele dreptunghiulare:

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele cilindrice:

Pentru a rupe o fiolă, răsuciți-o față de restul fiolelor din pachet, fără a atinge capacul sau gâtul acestora (1). Scuturați fiola printr-o singură mișcare, după cum este prezentat mai jos, pentru a îndepărta cantitatea de lichid rămasă în capac (2). Pentru a deschide fiola, răsuciți corpul fiolei și capacul acesteia în direcții opuse, până când se rupe gâtul (3). Conectați fiola la seringa Luer sau la sistemul de adaptare Luer-Lock, după cum este prezentat în figura de mai jos (4).

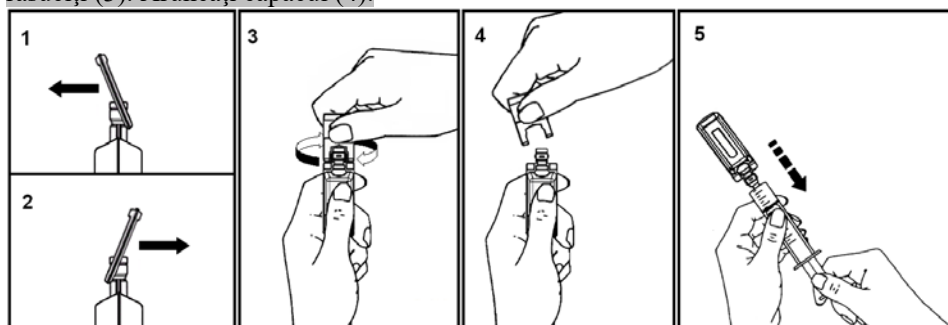


Prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac pentru a aspira soluția. Aspirați soluția.

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele dreptunghiulare:

Pentru a deschide:

Trageți capacul în direcția indicată de săgeată, mai întâi într-o parte (1), apoi în partea opusă (2), apoi răsuciți (3). Aruncați capacul (4).



După deschiderea fiolei, orificiul acesteia se adaptează perfect la seringa Luer și la sistemul de adaptare Luer-Lock: prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac. Conectați seringa la fiolă printr-o mișcare de rotație. Aspirați soluția (5).

Dacă utilizați mai mult Apă pentru preparate injectabile Kabi decât trebuie:

Dacă vi se administrează prea mult Apă pentru preparate injectabile Kabi (perfuzare în exces), aceasta poate duce la hemoliză. Hemoliza este situația în care celulele roșii absorb apă și se distrug.

Medicamentele amestecate cu Apă pentru preparate injectabile Kabi pot, de asemenea, să producă simptome dacă sunt administrate în cantități prea mari (perfuzare în exces). Orice semne sau simptome de supradozaj vor depinde de medicamentele care vi se administrează în amestec cu Apă pentru preparate injectabile Kabi.

Dacă vi se administrează în mod accidental o cantitate în exces, tratamentul dumneavoastră va fi întrerupt și vi se va administra tratament adecvat simptomelor.

Trebuie să citiți prospectul medicamentelor amestecate cu Apă pentru preparate injectabile Kabi, pentru o listă de simptome posibile în caz de supradozaj.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți suferi de distrugerea celulelor roșii (hemoliză) dacă:

- utilizați Apă pentru preparate injectabile Kabi ca atare;
- Apă pentru preparate injectabile Kabi este utilizat pentru prepararea unor soluții pentru injectare sau perfuzare care nu au aceeași consistență cu sângele dumneavoastră (izotone).

Dacă a fost adăugat un medicament la Apă pentru preparate injectabile Kabi, medicamentul adăugat poate provoca, de asemenea, reacții adverse. Aceste reacții adverse vor depinde de natura medicamentului care a fost adăugat. Trebuie să citiți prospectul medicamentului adăugat pentru o listă de simptome posibile.

Dacă observați orice reacție adversă sau sunteți îngrijorat de ceva, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Apă pentru preparate injectabile Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra fiola în cutie.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta fiolei după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Apă pentru preparate injectabile Kabi trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Apă pentru preparate injectabile Kabi

- Singura substanță activă este apa pentru preparate injectabile. Fiecare ambalaj conține 100% apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Apă pentru preparate injectabile Kabi și conținutul ambalajului

Apă pentru preparate injectabile Kabi este o soluție limpede, fără particule vizibile și este disponibil în următoarele ambalaje:

Cutie cu 20 fiole conținând 5 ml

Cutie cu 50 fiole conținând 5 ml

Cutie cu 20 fiole conținând 10 ml

Cutie cu 50 fiole conținând 10 ml

Cutie cu 20 fiole conținând 20 ml

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina 16-18, planta 17 Torre Mapfre

08005 Barcelona, Spania

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

Belgia	Water voor injecties Fresenius Kabi
Estonia	Water for injections Kabi
Grecia	Water For Injection Kabi, Διαλύτης για ενέσιμα μικρού όγκου (<50ml).
Irlanda	Water for injections solvent for parenteral use
Letonia	Water for injections Kabi
Lituania	Water for injections Kabi
Olanda	Water voor injecties Fresenius Kabi
Polonia	Aqua pro iniectione Kabi

Republica Cehă	Water for Injection Kabi
Republica Slovacă	Water for Injection Kabi
România	Apă pentru preparate injectabile Kabi solvent pentru uz parenteral
Slovenia	Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo
Spania	Agua para inyección Meinsol, disolvente para uso parenteral
Ungaria	Injekcióhoz való víz Kabi

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Manipulare și preparare

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și dacă recipientul este intact.

Apă pentru preparate injectabile Kabi nu trebuie utilizat ca atare.

Soluția trebuie adusă la izotonicitate înainte de administrarea parenterală.

Soluțiile care conțin substanțe adăugate trebuie utilizate imediat și nu trebuie păstrate.

A se arunca după utilizarea unică.

A se arunca orice cantitate neutilizată.

Perioada de valabilitate în utilizare: medicamente adăugate

Înainte de utilizare, trebuie precizată stabilitatea chimică și fizică a oricărui medicament adăugat, la pH-ul (4,5-7,0) din recipient dat de Apă pentru preparate injectabile Kabi.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat, cu excepția situației în care reconstituirea s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate. Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Incompatibilitățile medicamentelor adăugate

Similar tuturor soluțiilor parenterale, înainte de adăugarea medicamentelor, trebuie evaluată compatibilitatea acestora cu soluția.

Trebuie citite instrucțiunile de utilizare ale medicamentului care se adaugă.

Înainte de a adăuga un medicament, verificați dacă este solubil și stabil în apă la pH-ul Apă pentru preparate injectabile Kabi (4,5-7,0).