

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **AQUA PRO INJECTIONE IMUNA rozpúšťadlo na parenterálne použitie**

voda na injekcie

**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 zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 IMUNA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú AQUA PRO INJECTIONE IMUNA
3. Ako používať AQUA PRO INJECTIONE IMUNA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AQUA PRO INJECTIONE IMUNA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je AQUA PRO INJECTIONE IMUNA a na čo sa používa**

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA obsahuje vodu na injekcie a je rozpúšťadlo alebo vehikulum (nosič) pre podanie pridávaných liekov na parenterálne podanie (podanie mimo tráviaci trakt). Používa sa ako pomocná látka. Voľne sa distribuuje vo všetkých oddieloch organizmu, dobre preniká membránami.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú AQUA PRO INJECTIONE IMUNA**

**AQUA PRO INJECTIONE IMUNA vám nesmú podať**

- ako samostatný infúzny alebo injekčný roztok.
- Treba vziať do úvahy aj informácie o pridanom lieku.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú AQUA PRO INJECTIONE IMUNA, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA nemá na priame použitie do tela správnu koncentráciu (poškodila by bunky). Lekár ju však vhodne upraví alebo pridá k iným liekom tak, aby vznikla koncentrácia, ktorá je podobná prostrediu vo vašom tele.

Lekár bude sledovať aj množstvo iónov vo vašom tele, aby sa predišlo rozpadu červených krviniek (hemolýza).

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

#### **Iné lieky a AQUA PRO INJECTIONE IMUNA**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri miešaní liekov je potrebné vziať do úvahy možné vzájomné pôsobenie jednotlivých pridaných liekov.

### **AQUA PRO INJECTIONE IMUNA a jedlo, nápoje a alkohol**

Spýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, čo môžete jesť a piť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Použitie lieku u tehotných a dojčiacich žien závisí od charakteru pridávaných liekov.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známy vplyv tohto lieku na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať AQUA PRO INJECTIONE IMUNA**

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA vám bude podaná lekárom alebo zdravotnou sestrou. Na základe vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a účelu liečby lekár rozhodne, aké množstvo budete potrebovať, v akej koncentrácii a ako často vám bude podávaný. Zvyčajne sa podáva do žily na ruke cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Lekár môže zvoliť aj iný spôsob podania.

Po otvorení použiť ihneď. Roztoky na podanie do žily sa musia pripraviť za prísnych podmienok, aby do nich počas prípravy nevnikli choroboplodné zárodky.

Pri pridávaní k iným liekom sa musí skontrolovať, či je AQUA PRO INJECTIONE IMUNA s týmito liekmi zlučiteľná.

### **Ak vám podajú viac AQUA PRO INJECTIONE IMUNA, ako sa má**

AQUA PRO INJECTIONE IMUNA vám bude podaná zdravotníkom v zdravotníckom zariadení, preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Pri predávkovaní sa môže zvýšiť obsah vody v organizme (hyperhydratácia) a znížiť obsah iónov v krvi (hypotonické elektrolytové poruchy), hlavne pri poruchách funkcie obličiek.

Prejavy a príznaky predávkovania určuje aj charakter pridávaných liekov. V prípade predávkovania infúznym roztokom treba liečbu prerušiť a pacienta sledovať vzhľadom na možný výskyt prejavov a príznakov spojených s podaním lieku.

### **Ak sa prestane používať AQUA PRO INJECTIONE IMUNA**

O ukončení podávania rozhodne lekár.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Pri nesprávnej infúzii sa môžu objaviť všeobecné vedľajšie účinky.

Ak sa podáva AQUA PRO INJECTIONE IMUNA samostatne injekciou do žily, môže spôsobiť rozpad červených krviniek. Povaha pridávaných liekov určí pravdepodobnosť výskytu ďalších vedľajších účinkov.

Pokiaľ sa objaví vedľajší účinok spôsobený liekom pridaným do infúzie, treba podávanie infúzie prerušiť a liečbu prehodnotiť. Ďalej sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať AQUA PRO INJECTIONE IMUNA**

Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúajte v mrazničke. Použite ihneď po otvorení.

Nepoužívať tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo AQUA PRO INJECTIONE IMUNA obsahuje**  
100 ml roztoku obsahuje 100 ml vody na injekcie.

### **Ako vyzerá AQUA PRO INJECTIONE IMUNA a obsah balenia**

Číry, bezfarebný roztok, bez mechanických nečistôt, pachu a chuti.  
Rozpúšťadlo na parenterálne použitie (mimo tráviaci trakt).

Liek je dodávaný:

- a) v injekčných liekôvkach uzavretých gumovou zátkou a hliníkovým lemovacím uzáverom s odtrhávacím štítkom:  
1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml a 1 x 100 ml (jednotlivo),
- b) v sklenených infúzných fľašiach s gumovou zátkou a kovovým uzáverom:  
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml a 1 x 500 ml (jednotlivo),
- c) v PVC plastových vakoch s plastovým uzáverom z PVC alebo z polykarbonátu:  
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 1 x 2 000 ml, 1 x 3 000 ml a 1 x 5 000 ml (jednotlivo),
- d) v PP plastových vakoch ENVIBAG s injekčným a infúznym portom:  
1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml (jednotlivo),  
40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml (v škatuli).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

## NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM

Obrázok 1: Vak

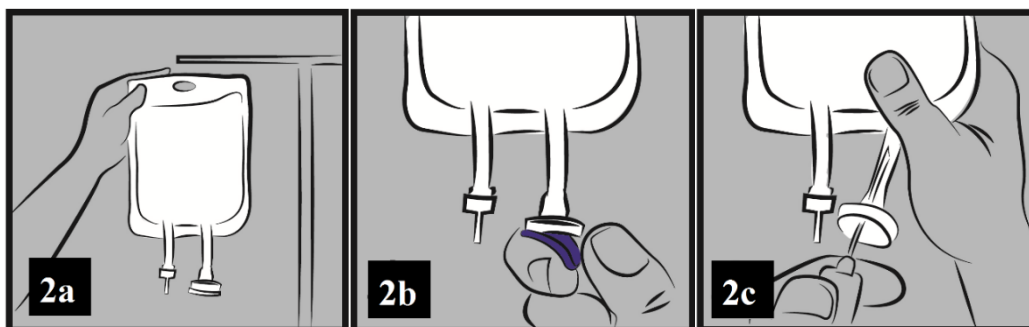


### 1. KONTROLA PRED PODANÍM

- a) Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- b) Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

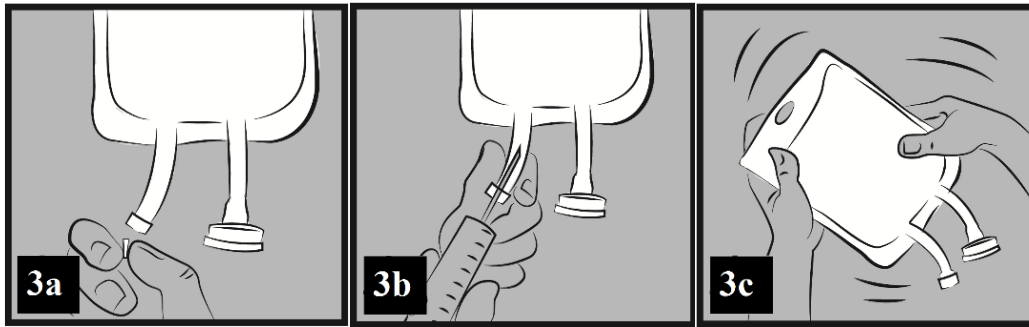
### 2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE

- a) Zaveste vak na stojan alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).
- b) Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).
- c) Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- d) Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).



### 3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- a) Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- b) Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).
- c) Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).



Upozornenie: Riad'te sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

100 ml vak	max. 70 ml
250 ml vak	max. 75 ml
500 ml vak	max. 115 ml
1 000 ml vak	max. 130 ml

Liek je určený na intravenózne použitie.