

Písomná informácia pre používateľa

Water for Injection Fresenius Kabi rozpúšťadlo na parenterálne použitie voda na injekciu

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Water for Injection Fresenius Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Water for Injection Fresenius Kabi
3. Ako používať Water for Injection Fresenius Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Water for Injection Fresenius Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Water for Injection Fresenius Kabi a na čo sa používa

Water for Injection Fresenius Kabi je číry, bezfarebný, sterilný roztok bez antimikrobiálnych prísad, ktorý je určený na prípravu infúzných zmesí, infúzných roztokov z elektrolytových koncentrátov, na riedenie liekov, na prípravu parenterálnych (podanie mimo tráviaci trakt) roztokov liečiv.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Water for Injection Fresenius Kabi

Upozornenia a opatrenia

Nepodávajte intravenózne, kým nevznikne pridaním vhodnej látky roztok približne izotonický.

Iné lieky a Water for Injection Fresenius Kabi

Nie sú známe interakcie rozpúšťadla Water for Injection Fresenius Kabi s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Nie je potrebná zvláštna opatnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Water for Injection Fresenius Kabi nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Water for Injection Fresenius Kabi

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávkovanie a spôsob podávania závisia od druhu rozpúšťanej látky, do ktorej sa rozpúšťadlo Water for Injection Fresenius Kabi pridáva.

Ak použijete viac Water for Injection Fresenius Kabi, ako máte

Liečba predávkovania (hyperhydratácia – nadmerné zavodnenie) je podporná a symptomatická.

4. Možné vedľajšie účinky

Pri správnom používaní nie sú známe.

Nadmerné hromadenie vody môže viesť k otrave s poruchami elektrolytovej rovnováhy (rovnováhy minerálnych látok v krvi).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Water for Injection Fresenius Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Používajte iba číry roztok, bez viditeľných častíc a v nepoškodenom obale.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Water for Injection Fresenius Kabi obsahuje

Liečivo v 1 000 ml je voda na injekciu 1 000 ml.

Ako vyzerá Water for Injection Fresenius Kabi a obsah balenia

a) Sklenená fľaša – typ II, gumová zátka, hliníkový uzáver.

Veľkosti balenia: 1 x 50 ml, 20 x 50 ml,
1 x 100 ml, 20 x 100 ml,
1 x 250 ml, 12 x 250ml, 16 x 250 ml,
1 x 500 ml, 12 x 500 ml,
1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml, 12 x 1 000 ml.

b) LDPE fľaša

Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml,
1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml,
1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml,
1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, 37063 Isola della Scala (Verona), Taliansko
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Nemecko
Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Sienkiewicza 25, 99300 Kutno, Poľsko
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

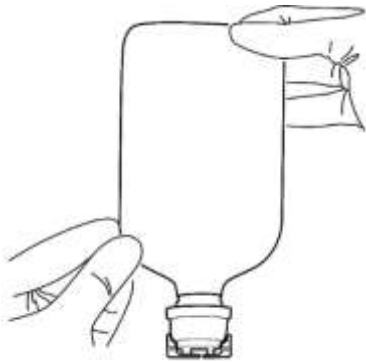
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie KabiPac (polyetylénová fľaša)

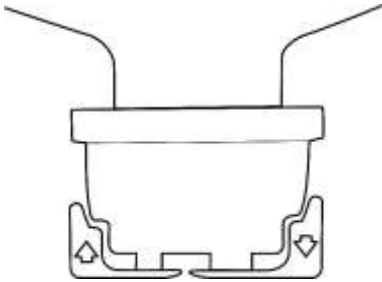

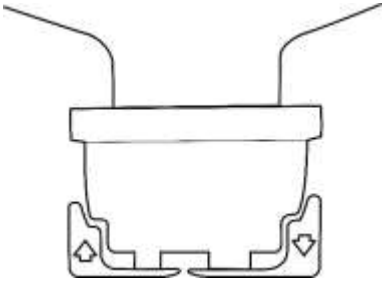
Tieto inštrukcie slúžia ako návod na manipuláciu s balením.


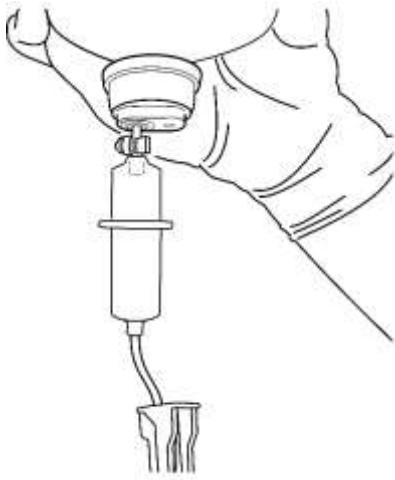
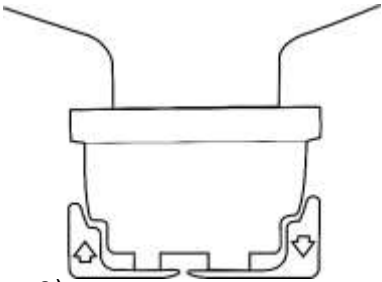
Pri príprave lieku treba dodržiavať zásady práce za aseptických podmienok.

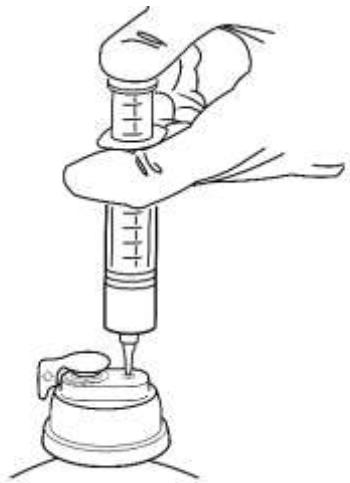
Všeobecná príprava



- Skontrolujte, či ide o požadovaný infúzny roztok.
- Skontrolujte dátum expirácie, či je roztok číry a fľaša nepoškodená.

 <p>a) b)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Identifikujte príslušný port na plánovaný spôsob podania:<ul style="list-style-type: none">a) šípka smerujúca dovnútra infúznej fľaše = injekčný port,b) šípka smerujúca von z infúznej fľaše = infúzny port.
	<ul style="list-style-type: none">• Kryt portu ľahko odlomíte zatlačením palcom smerom dozadu v mieste nad šípkami.• Ihneď po odlomení krytu nie je nutné membránu dezinfikovať.
Príprava infúzie	
 <p>b)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Identifikuje infúzny port b) (šípka smerujúca von z infúznej fľaše).• Otvorte infúzny port zatlačením palcom dozadu v mieste nad šípkami.

	<ul style="list-style-type: none">• Odporúčanie: Používajte štandardný ISO infúzny set bez vzduchového ventilu.• Ak infúzny set má vzduchový ventil, má zostať zatvorený.• Valcovú svorku ponechajte otvorenú (stav pri dodaní z výroby).• Infúznu fľašu držte vo zvislej polohe a membránu infúzneho portu prepichnete uprostred vyznačeného kolieska zatlačením vertikálne do hrotu.• Odporúčanie: Pri prepichovaní robte mierne rotačný pohyb.• Valcovú svorku uzavrite.
	<ul style="list-style-type: none">• Infúznu fľašu zaveste na infúzny stojan.• Kvapkovú komôrku naplňte až po značku (približne do polovice).• Naplňte infúzny set.• Infúznu súpravu pripojte k žilovému prístupu u pacienta.• Nastavte rýchlosť prietoku.
Voliteľné: Pridanie lieku, napr. aplikácia lieku pomocou injekčnej striekačky	
 <p>a)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Identifikujte injekčný port a) (šípka smerujúca dovnútra infúznej fľaše).• Otvorte injekčný port zatlačením palcom dozadu v mieste nad šípkami.

 A line drawing illustrating the process of injecting medication into an infusion bottle. A hand is shown holding a syringe vertically, with the needle inserted into the central injection port of a KabiPac bottle. The bottle has a stopper and a side arm. The syringe has a plunger and a scale on its barrel.	<ul style="list-style-type: none">• Používajte výhradne injekčné ihly s veľkosťou kanyly 18 – 23 G (odporúčame 19 G).• Injekčnú ihlu vpichnete kolmo do stredu injekčného portu.• Aplikujte liek do infúznej fľaše KabiPac.• Roztok starostlivo premiešajte.
--	---