

Písomná informácia pre používateľa

Water for Injection Bieffe 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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 Water for Injection Bieffe a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Water for Injection Bieffe
3. Ako používať Water for Injection Bieffe
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Water for Injection Bieffe
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Water for Injection Bieffe je čistá, sterilná voda na injekcie. Používa sa na zriedenie liekov pred ich použitím. Ide o lieky, ktoré sa podávajú:

- injekciou (pomocou injekčnej striekačky s ihlou, napríklad do žily),
- infúziou (pomalou injekciou) do žily, t.j. po „kvapkách“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Water for Injection Bieffe

Water for Injection Bieffe vám **NESMIE byť podaná samostatne**. Ak sa injekčne podá do krvného riečiska samostatne, môže to spôsobiť, že voda sa dostane do červených krviniek a tie sa rozpadnú (hemolýza). Je to kvôli tomu, že Water for Injection Bieffe nemá rovnakú hustotu ako krv.

Skôr ako vám bude podaná Water for Injection Bieffe, zdravotnícky pracovník ju vždy zmieša s jedným alebo viacerými liekmi.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa vášho lieku alebo liekov, ktoré sa majú zmiešať s Water for Injection Bieffe. Zistíte, či takýto roztok môžete alebo nemôžete dostať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Water for Injection Bieffe, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Water for Injection Bieffe sa nesmie používať samostatne.

Skôr ako vám bude podaná Water for Injection Bieffe:

- vždy sa zmieša s jedným alebo viacerými liekmi,
- zdravotnícky pracovník sa uistí, že zmiešaný roztok má približne rovnakú hustotu ako vaša krv (je izotonický). V závislosti od typu lieku, ktorý vám podajú, to bude znamenať:

- že liek sa musí zriediť vo Water for Injection Bieffe,
- že ďalšia látka sa musí pridať do roztoku zmiešaného z Water for Injection Bieffe a lieku skôr, ako sa tento roztok použije.

Po podaní Water for Injection Bieffe môže dôjsť k hemolýze (rozpad červených krviniek). Hemoglobín uvoľnený prasknutím červených krviniek môže spôsobiť zlyhanie obličiek.

Aby sa tomu predišlo, váš lekár vám odoberie vzorku krvi, aby skontroloval rovnováhu chemických látok v krvi (rovnováhu iónov).

Iné lieky a Water for Injection Bieffe

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

Účinky liekov, ktoré používate zmiešané s Water for Injection Bieffe, sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Skôr ako vám podajú lieky zmiešané s Water for Injection Bieffe, váš lekár skontroluje:

- či sú lieky stabilné vo Water for Injection Bieffe,
- či sa účinky liekov navzájom neovplyvňujú.

Water for Injection Bieffe a jedlo, nápoje a alkohol

Poradte sa so svojím lekárom o tom, čo môžete jesť alebo piť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Akékoľvek riziko pre plod alebo tehotenstvo bude závisieť od liekov, ktoré používate zmiešané s Water for Injection Bieffe.

Počas dojčenia bude akékoľvek riziko pre vaše dieťa taktiež závisieť od liekov, ktoré používate zmiešané s Water for Injection Bieffe.

Váš lekár vás bude informovať o rizikách, ktoré sú spojené s užívaním konkrétnych liekov.

Váš lekár vám počas tehotenstva alebo dojčenia podá lieky iba vtedy, ak je to nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Akékoľvek vplyvy na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje budú závisieť od liekov, ktoré používate zmiešané s Water for Injection Bieffe. váš lekár vám ohľadom toho poradí.

3. Ako používať Water for Injection Bieffe

Water for Injection Bieffe vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

Váš lekár rozhodne o tom, aké množstvo je potrebné vám podať a kedy sa vám má podať. Bude to závisieť od lieku alebo liekov, ktoré potrebujete dostať spolu s Water for Injection Bieffe. váš lekár tiež vezme do úvahy váš vek, telesnú hmotnosť, zdravotný stav a iné lieky, ktoré užívate.

Water for Injection Bieffe vám NESMIE byť podaná, ak v nej plávajú častice alebo ak je fľaša akýmkoľvek spôsobom poškodená.

Ak dostanete viac Water for Injection Bieffe, ako máte

Ak vám podajú príliš veľké množstvo Water for Injection Bieffe (nadmernú infúziu), môže to spôsobiť hemolýzu (rozpad červených krviniek).

Lieky zmiešané s Water for Injection Bieffe môžu taktiež spôsobiť vedľajšie prejavy, ak sa podajú v príliš veľkom množstve (nadmernou infúziou). Všetky prejavy a príznaky predávkovania budú závisieť od liekov, ktoré používate zmiešané s Water for Injection Bieffe.

Ak vám náhodne podajú nadmernú dávku, podávanie infúzie sa zastaví a dostanete liečbu na potlačenie príznakov.

Zoznam možných príznakov predávkovania si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa liekov, ktoré sa majú zmiešať s Water for Injection Bieffe.

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 neprejavujú u každého.

Môže u vás dôjsť k rozpadu (hemolýze) červených krviniek (frekvencia: neznáma – častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ak použijete Water for Injection Bieffe samostatne,
- ak sa Water for Injection Bieffe použije na prípravu injekčných alebo infúzných roztokov, ktoré nemajú podobnú hustotu ako krv (nie sú izotonické).

Ak sa do Water for Injection Bieffe pridá ďalší liek, pridaný liek môže taktiež spôsobiť vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky budú závisieť od povahy pridaného lieku. Zoznam možných vedľajších účinkov si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa pridávaného lieku.

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 Bieffe

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2°C - 25°C.

Len na jednorazové použitie.

Tento liek vám NESMIE byť podaný po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete v ňom plávajúce častice alebo ak je fľaša akýmkoľvek spôsobom poškodená.

Vak s Water for Injection Bieffe vyberte z vonkajšieho plastového obalu až tesne pred použitím. Water for Injection Bieffe sa po otvorení musí ihneď použiť.

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 Water for Injection Bieffe obsahuje

Jediná zložka lieku Water for Injection Bieffe je sterilná voda na injekcie. Každá fľaša obsahuje 100% sterilnú vodu na injekcie.

Ako vyzerá Water for Injection Bieffe a obsah balenia

Water for Injection Bieffe je číry a bezfarebný roztok.

Dodáva sa v sklenených fľašiach.
Veľkosť balenia: 250 alebo 500 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovensko

Výrobca:

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto, Taliansko

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñàigo (Huesca), Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.