

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aqua pro injectione Polpharma rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Aqua ad iniectabile

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aqua pro injectione Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aqua pro injectione Polpharma
3. Jak stosować lek Aqua pro injectione Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aqua pro injectione Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aqua pro injectione Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Aqua pro injectione Polpharma, czyli woda do wstrzykiwań, jest stosowana do rozpuszczania i rozcieńczania leków podawanych parenteralnie (we wstrzyknięciach i wlewach).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aqua pro injectione Polpharma

Kiedy nie stosować leku Aqua pro injectione Polpharma

Brak przeciwwskazań do stosowania leku Aqua pro injectione Polpharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Aqua pro injectione Polpharma należy omówić to z lekarzem. Ze względu na niebezpieczeństwo hemolizy wewnątrznaczyniowej (rozpadu czerwonych krwinek), wody nie należy podawać dożylnie w ilości przekraczającej 50 ml bez dodatku zwiększającego osmolarność (zawartość substancji osmotycznie czynnych) do wartości równej co najmniej połowie normalnej osmolarności osocza. Na przykład, wlew dożylny można wykonać dopiero po zmieszaniu z co najmniej równą objętością izotonicznego, 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

Lek Aqua pro injectione Polpharma a inne leki

Woda do wstrzykiwań nie miesza się z roztworami olejowymi do wstrzykiwań.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma przeciwwskazań do stosowania wody do wstrzykiwań w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Woda do wstrzykiwań nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Aqua pro injectione Polpharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Stosowanie u dzieci i dorosłych

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce leku, który ma zostać rozcieńczony lub rozpuszczony.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aqua pro injectione Polpharma

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza.

U pacjentów z zaburzeniami bilansu wodnego (np. utajona niewydolność nerek, alkoholizm, stany chorobowe charakteryzujące się wzmożonym uwalnianiem hormonu antydiuretycznego) po podaniu dużych ilości wody może wystąpić zatrucie wodne, które charakteryzuje się objawami niepokoju, niemożnością skupienia uwagi, brakiem łaknienia, bólami głowy, apatią, nudnościami i wymiotami. Jeśli od razu nie zostaną zastosowane środki zaradcze, mogą wystąpić drgawki i utrata przytomności.

W przypadkach lekkich objawów, całkowite zaprzestanie podawania wody szybko prowadzi do ich ustąpienia i wyrównania stężenia sodu w surowicy. W ciężkich zaburzeniach konieczne są dożylne wlewy 3% roztworu chlorku sodu lub 25% roztworu mannitolu w ilości około 100 ml, w dawkach powtarzanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dożylne podanie samej wody do wstrzykiwań grozi wystąpieniem hemolizy wewnątrznaczyniowej. Możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od właściwości dodanych produktów leczniczych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aqua pro injectione Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aqua pro injectione Polpharma

Substancją czynną leku jest woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*). Każda ampułka zawiera 5 ml lub 10 ml wody do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aqua pro injectione Polpharma i co zawiera opakowanie

Aqua pro injectione Polpharma jest bezbarwnym, przezroczystym płynem. Opakowanie zawiera 100 ampulek polietylenowych o pojemności 5 ml lub 10 ml pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pélplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2015 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją
Prezesa URPLW MiPB z dnia 10.09.2015 r.