

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
WATER FOR INJECTION DEMO
ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ ДЕМО**

ИАЛ
ОДОБРЕН
ДАТА 27.11.2006

Състав:

Активно вещество: water for injection

Помощно вещество: няма

Фармацевтична форма: Разредител и разтворител на лекарства за парентерална употреба

Състав на активното вещество: Всяка ампула съдържа 100% w/v water for injection.

Описание – Опаковка: Water for injection DEMO е чиста безцветна течност и се опакова в полипропиленови ампули от 5, 10 и 20 ml в картонени кутии по 20 и 50 ампули.

Фармакотерапевтична група: ATC код: V07AB

Производител и притежател на разрешението за употреба:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km. National Road Athens-Lamia 14568 Kryoneri, Athens, Greece.

Tel.+302108161802. Fax+302108161587

Обща информация: Тъй като водата за инжекции е само носител за прилагането на други фармацевтични продукти, фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства зависят от естеството на приложеното лекарство.

Индикации: Water for injection DEMO се използва като разредител и разтворител на лекарствени продукти за парентерално приложение.

Противопоказания: Water for injection DEMO не трябва да се прилага самостоятелно. Противопоказанията за съответното лекарство което ще се прилага трябва да се имат предвид.

Специални предупреждения:

Общи:

Water for injection DEMO е хипотоничен разтвор и следователно не трябва да се прилага самостоятелно. Не трябва да се използва за интравенозна инфузия, освен ако не е коригирана изотоничността.

Когато Water for injection DEMO се използва като разреждащ агент на хипертонични разтвори, съответното разреждане трябва да се извърши до постигане на максимална изотоничност на разтвора.

Може да се получи хемолиза след инфузия на големи количества хипотоничен разтвор, използвайки Water for injection DEMO като разреждащ агент.

Когато се прилагат големи количества, редовно трябва да се проверява йонния баланс.

Бременност: Рисковете за бременността се определят от естеството на лекарството което се прилага.

Кърмене: Рисковете по време на кърмене се определят от естеството на лекарството което се прилага.

Деца: Няма специални предупреждения за прилагането на продукта при деца.

Гериатрични пациенти: Няма специални предупреждения за прилагането на продукта при гериатрични пациенти.



Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

Взаимодействия с други лекарства или вещества: Няма такива.

Възможността за клинични взаимодействия между лекарствени продукти, които са разтворени трябва да се има предвид.

Несъвместимости

Лекарствените продукти, които се разреждат може да не са съвместими. Лекарства, за които се знае че са несъвместими не трябва да се разтварят в Water for injection DEMO.

Преди да прибавите друго лекарство, бъдете сигурни:

- че те са разтворими и стабилни във вода, при pH на Water for injection DEMO
- че те са съвместими едно с друго

Дозиране:

Дозата зависи от естеството на лекарствата , които се прибавят. Скоростта на приложение зависи от схемата на дозиране на предписаното лекарство.

След смесването на предписаните лекарства с Water for injection DEMO, дозата обикновено зависи от възрастта, теглото и клиничното състояние на пациента, както и от лабораторните показатели.

Приложение:

Разтворът е предназначен за разреждане и разтваряне на лекарства за парентерална употреба; инструкциите за използване на лекарствения продукт, който ще се прилага са определящи за определяне на обема и пътя на приложение.

Инструкции за използване:

Да се изхвърли след първоначалното използване. Да се изхвърли всяко неизползвана количество. Да се използва само ако разтвора е чист и липсват каквито и да е частици и контейнера не е нарушен. Отворените ампули трябва незабавно да се използват. Необходимо е всяко прибавено лекарство да се смеси много добре и напълно при асептични условия. За парентерално приложение е необходимо разтвора за инфузия да бъде изотоничен.

Предозиране – лечение:

Хемолиза на еритроцитите може да се получи при инфузия на големи количества хипотонични разтвори използвайки Water for injection DEMO, като разредител или разтворител. Симптомите на предозиране са свързани и с естеството на прилаганото лекарство. В случай на случайно предозиране, терапията трябва да се спре и пациентът да се наблюдава за симптоми свързани с прилагания лекарствен продукт.

Нежелани ефекти:

Инtrавенозните инжекции Water for injection DEMO могат да предизвикат хемолиза, ако Water for injection DEMO се приложи самостоятелно. Естеството на лекарствените продукти, които се прилагат определя възможността за проява на нежелани ефекти.

Срок на годност:

Отбелязан е на вътрешната и външната опаковка. Да не се използва след изтичане срока на годност.

Срок на годност: 36 месеца



Срок на годност по време на използване: Прибавени лекарства

Химическата и физическата стабилност на което и да е лекарство прибавено към pH на Water for injection DEMO трябва да се има предвид преди употреба. Готовият разтвор трябва да се използва незабавно, освен ако разреждането е направено под контрол при стерилни условия. Ако не се приложи незабавно, приготвящия разтвора носи отговорността за времето на съхранение и състоянията преди употреба.

Специални предупреждения за съхранение:

Water for injection DEMO трябва да се съхранява при температура под 25°C, на недостъпно за деца място.

Дата на последна актуализация на текста: ОКТОМВРИ, 2006

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ЛЕКАРСТВАТА

- Това лекарство е предписано на Вас от Вашия лекар за специфично заболяване. Не го давайте на друг и не го използвайте за други заболявания преди да сте се консултирали с лекар.
- Ако по време на лечението са възникнали проблеми, веднага потърсете Вашия лекар или фармацевт.
- Ако имате някакви въпроси относно информацията за Вашето лекарство или ако искате да научите повече за вашето състояние, потърсете вашия лекар или фармацевт.
- За да бъде Вашето лекарство ефективно и безопасно, Вие трябва да го приемате според предписанията.
- За Вашата безопасност и здраве е важно да прочетете цялата информация в Листовката за пациента на предписаните Ви лекарства.
- Не съхранявайте лекарства в банята, тъй като температурата и влажността могат да повредят лекарствата и те да станат вредни за Вашето здраве.
- Не съхранявайте лекарства, които вече не използвате или им е изтекъл срока на годност.
- Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място.

Отпуска се по лекарско предписание.

