

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Woda do wstrzykiwań Baxter rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

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.
- 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 Woda do wstrzykiwań Baxter i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Woda do wstrzykiwań Baxter
3. Jak stosować produkt Woda do wstrzykiwań Baxter
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać produkt Woda do wstrzykiwań Baxter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Woda do wstrzykiwań Baxter i w jakim celu się ją stosuje

Woda do wstrzykiwań to rozpuszczalnik do leków podawanych parenteralnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Woda do wstrzykiwań Baxter

Nie podawać samego produktu Woda do wstrzykiwań Baxter.

Wstrzyknięcie samej wody do krwiobiegu może spowodować wchłonięcie wody przez krwinki czerwone i ich rozpad (hemoliza). Dzieje się tak, dlatego że Woda do wstrzykiwań Baxter nie ma takich samych właściwości jak krew.

Przed podaniem personel medyczny zawsze zmiesza produkt Woda do wstrzykiwań Baxter z jednym lub kilkoma innymi lekami.

Należy zapoznać się z treścią ulotki dodawanego leku lub leków. Z tej informacji pacjent dowie się, czy można u niego zastosować dany roztwór.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy podawać samego produktu Woda do wstrzykiwań Baxter. Przed podaniem, Woda do wstrzykiwań Baxter:

- zawsze zostanie zmieszana z jednym lub kilkoma innymi lekami,
- personel medyczny upewni się, że mieszanina ma pewną właściwość zbliżoną do krwi (izotoniczność). W zależności od rodzaju dodawanego leku będzie to oznaczało, że:
 - ten lek wymaga rozcieńczenia wodą do wstrzykiwań,
 - przed podaniem wymagane jest dodanie innej substancji do mieszaniny wody do wstrzykiwań z dodanym lekiem.

Po podaniu wody do wstrzykiwań może wystąpić hemoliza (rozpad czerwonych krwinek). Hemoglobina uwalniana w wyniku uszkodzenia czerwonych krwinek może powodować u niektórych pacjentów uszkodzenie nerek.

Aby temu zapobiec, lekarz pobierze próbkę krwi do zbadania równowagi substancji chemicznych we krwi pacjenta (równowaga jonowa).

Przed podaniem leków zmieszanych z wodą do wstrzykiwań lekarz upewni się, że:

- te leki są stabilne w wodzie do wstrzykiwań,
- nie dojdzie do interakcji między lekami.

Woda do wstrzykiwań Baxter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pomiędzy lekami zmieszany w wodzie do wstrzykiwań mogą zachodzić interakcje.

Woda nie miesza się z roztworami olejowymi i pewnymi substancjami alkoholowymi.

Stosowanie produktu Woda do wstrzykiwań Baxter z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy zapytać lekarza, co można jeść i pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Jakiegokolwiek ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub ciąży będzie zależało od leków zmieszanych z produktem Woda do wstrzykiwań Baxter.

Jakiegokolwiek ryzyko dla dziecka karmionego piersią również będzie zależało od leków zmieszanych z produktem Woda do wstrzykiwań Baxter.

Lekarz poinformuje pacjentkę o możliwym ryzyku stosowania poszczególnych leków.

Leki zostaną podane pacjentce w ciąży lub karmiącej piersią tylko, jeśli będzie to niezbędne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Stosowanie produktu Woda do wstrzykiwań Baxter nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Jakiegokolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn będzie zależał od leków, zmieszanych z produktem Woda do wstrzykiwań Baxter. Informacji na ten temat będzie mógł udzielić lekarz.

3. Jak stosować produkt Woda do wstrzykiwań Baxter

Woda do wstrzykiwań Baxter podawana jest przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz zdecyduje, w jakiej ilości, kiedy i jak należy podać lek. Będzie to zależało od tego, który lek lub leki należy podać pacjentowi z produktem Woda do wstrzykiwań Baxter.

Lekarz weźmie również pod uwagę wiek, masę ciała, stan pacjenta oraz inne równocześnie stosowane terapie.

NIE należy stosować produktu Woda do wstrzykiwań Baxter, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakiegokolwiek sposób uszkodzone.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki produktu Woda do wstrzykiwań Baxter

W przypadku podania zbyt dużej ilości produktu Woda do wstrzykiwań Baxter (przedawkowanie) może dojść do hemolizy. Hemoliza polega na wchłanianiu przez czerwone krwinki wody i ich rozpadzie.

Leki zmieszane z produktem Woda do wstrzykiwań Baxter mogą również wywołać objawy przedawkowania w przypadku podania ich w zbyt dużych ilościach. Wszelkie oznaki i objawy przedawkowania będą zależeć od leków zmieszanych z produktem Woda do wstrzykiwań Baxter.

Jeśli dojdzie do przypadkowego podania zbyt dużej dawki, leczenie zostanie przerwane i wdrożone zostanie odpowiednie postępowanie, w zależności od występujących objawów.

Należy przeczytać ulotkę dla pacjenta dołączoną do leku mieszanego z produktem Woda do wstrzykiwań Baxter, w celu zapoznania się z możliwymi objawami przedawkowania.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rozpad czerwonych krwinek krwi (hemoliza), może wystąpić jeśli:

- zostanie podana sama Woda do wstrzykiwań Baxter
- Woda do wstrzykiwań Baxter zostanie użyta do przygotowania roztworów do wstrzykiwań lub infuzji, które nie mają pewnej właściwości krwi (izotoniczność).

Jeśli do produktu Woda do wstrzykiwań Baxter zostanie dodany inny lek, może on również powodować działania niepożądane. Będą one zależeły od leku, który został dodany. Należy przeczytać ulotkę dla pacjenta dodawanego leku, w celu zapoznania się z jego możliwymi działaniami niepożądanymi.

W przypadku wszystkich długotrwałych wlewów dożylnych może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wkłucia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce 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

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać produkt Woda do wstrzykiwań Baxter

Należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować produktu Woda do wstrzykiwań Baxter po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Nie stosować produktu Woda do wstrzykiwań Baxter jeżeli roztwór nie jest przejrzysty lub pojemnik został uszkodzony.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Woda do wstrzykiwań Baxter

Każda butelka zawiera 100% jałowej wody do wstrzykiwań.

Jak wygląda Woda do wstrzykiwań Baxter i co zawiera opakowanie

Butelki polietylenowe 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.
ul. Wojciechowska 42 B
20-704 Lublin

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Baxter jest nazwą zastrzeżoną dla Baxter International Inc.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Sposób postępowania i przygotowanie

Stosować tylko wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik jest nieuszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Nie należy podawać dożylnie samego produktu Woda do wstrzykiwań Baxter.

Przed podaniem pozajelitowym należy upewnić się, że roztwór jest izotoniczny.

Dodatkowe składniki można wprowadzać przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym zostanie podłączony zestaw do infuzji. Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z każdym dodatkowym składnikiem. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Roztwór do infuzji należy podawać za pomocą jałowego sprzętu, z zastosowaniem zasad aseptyki.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych opakowań.
Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Niezgodności dodawanych leków

Produkty lecznicze dodane do wody do wstrzykiwań mogą wykazywać niezgodności. Nie należy dodawać produktów leczniczych, o których wiadomo, że powodują niezgodności.

Woda nie miesza się z roztworami olejowymi i pewnymi substancjami alkoholowymi.

Przed dodaniem produktów leczniczych do wody do wstrzykiwań należy sprawdzić ich rozpuszczalność w wodzie i wzajemną zgodność.