

Navodilo za uporabo

Voda za injekcije Braun vehikel za parenteralno uporabo

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Voda za injekcije Braun in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voda za injekcije Braun
3. Kako uporabljati zdravilo Voda za injekcije Braun
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voda za injekcije Braun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Voda za injekcije Braun in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Voda za injekcije Braun je sterilna voda za injekcije.

Uporablja se za pripravo in redčenje zdravil, ki se dajejo v veno (parenteralna uporaba).

2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Voda za injekcije Braun

Ne uporabljajte zdravila Voda za injekcije Braun

Ni znanih situacij, v katerih se zdravilo Voda za injekcije Braun ne bi smelo uporabljati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ker je voda za injekcije močno hipotonična, se ne sme uporabljati za samostojno injiciranje, ker bi to povzročilo hemolizo (razpad eritrocitov) in elektrolitske motnje.

Zdravnik bo v vodi za injekcije raztopil ali razredčil drugo zdravilo in tako pripravil zdravilo, ki ga boste prejeli. Zdravnik bo upošteval informacije o varnosti raztopljenega ali razredčenega zdravila v zdravilu Voda za injekcije Braun..

Druga zdravila in zdravilo Voda za injekcije Braun

Ni znanega medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Zdravilo Voda za injekcije Braun skupaj s hrano in pijačo

Ni znanega medsebojnega delovanja s hrano in pijačo.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Voda za injekcije Braun se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Upoštevati je treba tudi podatke o zdravilu, ki ga redčimo ali raztapljamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Voda za injekcije Braun nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Voda za injekcije Braun

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali zdravstveni delavec.

Način uporabe je odvisen od navodil za uporabo razredčenega ali raztopljenega zdravila. Zdravilo je treba rekonstituirati ali razredčiti tik pred uporabo.

Odmerek zdravila Voda za injekcije Braun in trajanje uporabe so v skladu z navodili za uporabo razredčenega ali raztopljenega zdravila.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Voda za injekcije Braun, kot bi smeli

Prevelik odmerek je zelo malo verjeten, saj se to zdravilo uporablja le za pripravo in redčenje parenteralnih pripravkov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi v skladu z navodili neželeni učinki niso znani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Voda za injekcije Braun

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo uporabite le, če vsebnik ni poškodovan in je raztopina bistra in brezbarvna. Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno vsebino po uporabi zavržite.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Voda za injekcije Braun

- 100 ml zdravila Voda za injekcije Braun vsebuje vodo za injekcije 100 ml

Izgled zdravila Voda za injekcije Braun in vsebina pakiranja

Zdravilo Voda za injekcije Braun je vehikel za parenteralno uporabo; uporablja se za pripravo in redčenje zdravil, ki se dajejo v veno.

Je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo je na voljo v naslednjih oblikah in velikostih pakiranj:

20 plastenk s 100 ml vode

10 plastenk z 250 ml vode

10 plastenk s 500 ml vode

10 plastenk s 1000 ml vode

polietilenske ampule (Mini-Plasco, Mini-Plasco connect): 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

polipropilenske ampule (mini-Plasco basic): 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Voda za injekcije Braun

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun Strasse 1

34212 Melsungen, Nemčija

Poštni naslov:

34209 Melsungen, Nemčija

Telefon: +49-(0)-5661-71-0

Faks: +49-(0)-5661-71-4567

Proizvajalec

B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemčija in B. Braun Medical S.A., Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí, Barcelona, Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 6. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Po mešanju z aditivi

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, vendar čas običajno naj ne bo daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Pri pripravi parenteralnih raztopin je treba upoštevati običajne higienske previdnostne ukrepe za vzdrževanje sterilnosti.

Raztopino uporabite takoj po odprtju vsebnika. Za dodatne informacije o združljivosti in roku uporabnosti je treba upoštevati priporočila v navodilih za uporabo izdelka, razredčenega ali zmešanega z vodo za injekcije.