

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych**

*Aqua ad iniectabilia*

**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 WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS
3. Jak stosować lek WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje**

WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS jest jałowym płynem, wolnym od pirogenów (substancji wywołujących gorączkę). Lek jest przeznaczony do sporządzania roztworów do podawania dożylnego. Stosuje się go także do rozcieńczania gotowych koncentratów elektrolitowych. Może być podawany dożylnie jedynie po dodaniu substancji czynnych.

Wskazania do stosowania:

- rozpuszczalnik do sporządzania roztworów do podawania pozajelitowego (parenteralnego);
- rozcieńczalnik do gotowych koncentratów elektrolitowych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS**

##### **Kiedy nie stosować leku WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS**

Przed podaniem tego leku należy uwzględnić przeciwwskazania dotyczące substancji rozpuszczanej lub rozcieńczanej podawanej pacjentowi.

Nie należy stosować tego leku w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma uczulenie na otrzymywaną substancję rozpuszczaną lub rozcieńczaną w leku WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS;
- jeśli pacjent jest przewodniony (nadmiar płynu w organizmie);
- jeśli pacjent ma niewyrównaną niewydolność układu krążenia;
- jeśli pacjent ma obrzęk płuc;
- jeśli pacjent ma obrzęk mózgu;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (zmniejszenie wydalania moczu lub bezmocz).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS należy omówić to z lekarzem.

- Podczas podawania leku WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS lekarz zleci badanie krwi oraz kontrolę bilansu płynów (dobowa zbiórka moczu).
- WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS może być podana dożylnie jedynie po dodaniu substancji czynnych. Nie należy podawać więcej niż 50 ml tego leku bez dodatku roztworu. Jeśli pacjent przypuszcza, że podano mu więcej niż 50 ml leku WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Należy uwzględnić ryzyko stosowania substancji rozpuszczonej lub rozcieńczonej w leku WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS.

## **WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS a inne leki**

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

Nie są znane interakcje z innymi lekami rozpuszczalnymi w wodzie.

## **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.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS**

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie należy stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS może być podana dożylnie jedynie po dodaniu substancji czynnych.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS**

W razie zastosowania większej dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Może to spowodować wystąpienie objawów niepożądanych (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).

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.

Podanie zbyt dużej objętości leku może spowodować:

- hiperwolemię (nadmiar płynu w organizmie);
- zmniejszenie stężenia elektrolitów we krwi.

Ponadto w miejscu podania leku może wystąpić:

- podrażnienie;
- stan zapalny lub zapalenie żyły (objawiające się bólem, tkliwością i zaczerwienieniem wokół żyły).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem:

Nie zamrażać.

### Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed temperaturami ujemnymi.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zastosowane oznakowanie na opakowaniu: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

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 WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS**

- Substancją czynną leku jest woda do wstrzykiwań, odpowiednio - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml. Zakres pH: 5,0 do 7,0.
- Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

### **Jak wygląda WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać przezroczystego roztworu.

**Opakowania leku:**

- pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
- pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem - 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku;
- pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem - 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
- pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem - 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

**Wytwórca**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: + 48 22 345 67 89

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 07.06.2023 r.

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Zależy od rodzaju, stężenia, objętości i drogi podania rozpuszczonego lub rozcieńczonego leku.

Podawać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi rozpuszczonego lub rozcieńczonego leku.

Objętość płynów podawanych dorosłym pacjentom może być jedynie w szczególnych przypadkach większa od 2500 - 3000 ml/dobę.

### **Przedawkowanie**

Przedawkowanie może doprowadzić do przewodnienia.

Po podaniu większej objętości płynu hipotonicznego może wystąpić hipoelektrolitemia, zwłaszcza przy współistniejącej zaburzonej czynności nerek.

### **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nieznane wobec substancji rozpuszczalnych w wodzie.

### **Przygotowanie leku do stosowania**

WODA DO WSTRZYKIWAŃ FRESENIUS może być podawana dożylnie jedynie po dodaniu substancji czynnych.

Sposób podawania zależy od rodzaju i stężenia podawanego leku.

Stosować tylko przezroczysty roztwór bez widocznych zanieczyszczeń.

Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

### **Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac i KabiClear:**

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny, bez zanieczyszczeń (nie używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
  - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
  - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
  - c) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłonią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.
3. Dodanie leku do opakowania:
  - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
  - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu (portu do dostrzyknięć) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie wprowadzić igłę w środek portu do dostrzyknięć i dodać lek do pojemnika KabiPac/KabiClear.

**Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.**

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Należy zwrócić uwagę na dokładne wymieszanie składników roztworu po rozpuszczeniu lub rozcieńczeniu leku.

Nie są znane interakcje z lekami rozpuszczalnymi w wodzie.

### **Warunki przechowywania**

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem:

Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed temperaturami ujemnymi.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w opakowaniu leku ponosi użytkownik.

**Usuwanie pozostałości leku**

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE  
zgodnie z decyzją nr:  
UR/ZD/1207/23  
z dn. 07.06.2023r.