

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ WATER FOR INJECTION

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1.1 Ονομασία:** ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Water for injection, Έκδοχα: Κανένα

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Διαλύτης για ενέσιμα.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε περιέκτης περιέχει 100% w/v water for injection.

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Το ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό και διατίθεται σε πλαστικές φιάλες των 100ml, 250ml, 500ml και 1000 ml.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Διαλύτες και αραιωτικοί παράγοντες (ATC: V07AB).

**1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων, 21° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αθήνα. Τηλ: 210 8161802, Fax: 210 8161587.

**1.8 Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων, 21° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αθήνα. Τηλ: 210 8161802, Fax: 210 8161587.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

**2.1 Γενικές πληροφορίες:** Καθώς το ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO είναι μόνο το μέσο για τη χορήγηση του πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος, οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες εξαρτώνται από τη φύση του φαρμάκου που προστίθεται.

**2.2 Ενδείξεις:** Το στείρο ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO χρησιμοποιείται ως μέσο αραιώσης και ανασύστασης κατάλληλων φαρμακευτικών προϊόντων για παρεντερική χορήγηση.

**2.3 Αντενδείξεις:** Το ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO δεν πρέπει να χορηγείται μόνο του. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις που σχετίζονται με το προστιθέμενο φαρμακευτικό προϊόν.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

**2.4.1 Γενικά:** Το ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO είναι υπότονο και δεν πρέπει να χορηγείται μόνο του. Να μη χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια ένεση, εκτός εάν έχει ρυθμιστεί στην κατάλληλη ισοτονικότητα με τον κατάλληλο διαλύτη. Όταν το ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO χρησιμοποιείται ως μέσο αραιώσης υπέρτονων διαλυμάτων, πρέπει να ακολουθείται η κατάλληλη αραιώση ώστε το τελικό διάλυμα να είναι όσο γίνεται ισότονο. Μπορεί να παρατηρηθεί αιμόλυση, μετά από έγχυση μεγάλων όγκων υπότονων διαλυμάτων χρησιμοποιώντας το στείρο ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO ως μέσο αραιώσης. Όταν χορηγούνται μεγάλοι όγκοι, η ιοντική ισορροπία πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Οι συσκευασίες των μεγάλων όγκων (500 και 1000ml) προορίζονται για χρήση ως χύμα προϊόν αραιώσης, για παρασκευή προϊόντων στο φαρμακείο. Δεν προορίζονται για κατ' ευθείαν ενδοφλέβια χορήγηση.

**2.4.2 Κύηση:** Οι κίνδυνοι από τη χρήση στην εγκυμοσύνη, καθορίζονται από τη φύση των πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων.

**2.4.3 Γαλουχία:** Οι κίνδυνοι από τη χρήση σε θηλάζουσες γυναίκες, καθορίζονται από τη φύση των πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων.

**2.4.4 Παιδιά:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τα παιδιά.

**2.4.5 Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τους ηλικιωμένους.

**2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν εφαρμόζεται.

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Μη λαμβάνετε το φάρμακο, εάν παρουσιάζετε υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Καμία γνωστή. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, οι πιθανές κλινικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διαφορετικών φαρμακευτικών προϊόντων που διαλύονται.

**Ασυμβατότητες:** Τα πρόσθετα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να είναι μη συμβατά. Τα πρόσθετα φάρμακα που είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Πριν την προσθήκη φαρμάκων, επιβεβαιώστε:

- Ότι αυτά είναι διαλυτά και σταθερά στο ύδωρ, στο pH του ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO

- Ότι αυτά είναι μεταξύ τους συμβατά.

### 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

**Δοσολογία:** Η χορηγούμενη ποσότητα καθορίζεται από τη φύση των πρόσθετων. Ο ρυθμός χορήγησης εξαρτάται από το δοσολογικό σχήμα του συνταγογραφούμενου φαρμάκου. Μετά την κατάλληλη ανάμειξη των συνταγογραφούμενων πρόσθετων φαρμάκων, η δοσολογία συνήθως εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος και την κλινική κατάσταση του ασθενούς, καθώς επίσης και από τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων.

**Χορήγηση:** Το διάλυμα προορίζεται για αραιώση και ανασύσταση πρόσθετων θεραπευτικών προϊόντων. Οι οδηγίες χρήσης του πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος, θα καθορίσουν τον κατάλληλο όγκο καθώς επίσης την οδό χορήγησης.

**Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση. Απορρίψτε οποιαδήποτε

αχρησιμοποίητη ποσότητα. Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους. Μην αφαιρείτε τον σάκο από τον επιθύλακα μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση. Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος.

Χρησιμοποιήστε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, χωρίς ορατά σωματίδια και εάν ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη. Χορηγήστε αμέσως μετά την εισαγωγή της συσκευής έγχυσης. Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική αραίωση ή ανασύσταση οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου υπό άσηπτες συνθήκες.

Πριν την παρεντερική χορήγηση, κάνετε το προς έγχυση διάλυμα ισότονο.

Οι ακόλουθοι (για τεχνικούς λόγους) όγκοι πλήρωσης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ετοιμασία του τελικού διαλύματος:

59 ml	για τον περιέκτη των 50 ml
111 ml	για τον περιέκτη των 100 ml
166 ml	για τον περιέκτη των 150 ml
271 ml	για τον περιέκτη των 250 ml
530 ml	για τον περιέκτη των 500 ml
1040 ml	για τον περιέκτη των 1000 ml

Τα πρόσθετα φάρμακα μπορεί να εισαχθούν πριν την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της επανασφραγιζόμενης θέσης προσθήκης φαρμάκων. Διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την ετοιμασία τους, εκτός εάν η ετοιμασία έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολισμό του αέρα, λόγω του υπολειπόμενου αέρα που εξάγεται από τον πρώτο περιέκτη, πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από τον δεύτερο περιέκτη.

Για να ανοίξετε

Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθεί διαρροή, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς η στεριότητα μπορεί να έχει επηρεαστεί.

#### **Προετοιμασία για τη χορήγηση μετά την επίτευξη της ισοτονικότητας:**

1. Αναρτήστε τον περιέκτη από το ειδικό στήριγμα.
2. Απομακρύνετε την πλαστική ασφάλεια από τη θυρίδα στη βάση του περιέκτη.
3. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
4. Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης. Συμβουλευτείτε τις πλήρεις οδηγίες της συσκευής χορήγησης.

#### ***Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά.***

##### Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος πριν τη χορήγηση:

1. Απολυμάνετε τη θέση χορήγησης του φαρμάκου.
2. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10mm) έως 22 gauge (0,70 mm) διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θέση προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
3. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πολύ καλά. Για υψηλής πυκνότητας φάρμακα όπως το rotassium chloride, χτυπήστε ελαφρά τις θυρίδες χορήγησης ενώ είναι γυρισμένες προς τα πάνω και αναμείξτε.

##### Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης:

1. Κλείστε τη στρόφιγγα της συσκευής χορήγησης.
2. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
3. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10mm) έως 22 gauge (0,70 mm) διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θέση προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
4. Απομακρύνετε τον περιέκτη από το σημείο ανάρτησης ενδοφλέβιων διαλυμάτων και/ή γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
5. Εκκενώστε και τις δύο θέσεις χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο σάκος είναι στην ανάποδη θέση.
6. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
7. Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ξανανοίξατε το σφιγκτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

**2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Μπορεί να προκληθεί αιμόλυση, μετά από έγχυση μεγάλων όγκων υπότονων διαλυμάτων χρησιμοποιώντας το στείρο ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO ως μέσο αραίωσης. Τα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας θα σχετίζονται επίσης, με τη φύση του πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιείται. Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τα γνωστά σημεία και συμπτώματα που σχετίζονται με το χορηγούμενο φαρμακευτικό προϊόν.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

DEMO ????

????????? ????????

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Ενδοφλέβιες ενέσεις του ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO μπορεί να προκαλέσουν αιμόλυση, εάν το ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO χορηγηθεί μόνον εφ' όσον η φύση των προσθετων φαρμακευτικών προϊόντων θα καθορίσει την πιθανότητα οποιωνδήποτε άλλων ανεπιθύμητων επιδράσεων.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Δεν εφαρμόζεται.

**2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την μερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

**Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Πρόσθετα φάρμακα**

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ Ε.Φ. (IV)/DEMO, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν τη χρήση. Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία που δεν ξεπερνά τους 25°C.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου:** Απρίλιος 2011

### **3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας τα έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να καταστήσουν επιβλαβές για τη υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε μέρος ασφαλές μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

