

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

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

### **Aqua pro injectione Noridem, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych woda do wstrzykiwań**

**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 lek Aqua pro injectione Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aqua pro injectione Noridem
3. Jak stosować lek Aqua pro injectione Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aqua pro injectione Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Aqua pro injectione Noridem i w jakim celu się go stosuje**

Lek Aqua pro injectione Noridem jest specjalnym rodzajem wody, która jest sterylna. Oznacza to, że jest bardzo czysta i może być wstrzykiwana.

Lek Aqua pro injectione Noridem jest stosowany do rozpuszczania lub rozcieńczania niektórych leków, aby można było je podać w postaci wstrzyknięcia lub infuzji (wlewu) do żyły, mięśni lub innych tkanek w ciele.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aqua pro injectione Noridem**

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aqua pro injectione Noridem należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką. Lek Aqua pro injectione Noridem jest hipotoniczny (bardziej rozcieńczony niż krew) i nie należy go podawać osobno, ponieważ może wywołać hemolizę (zniszczyć krwinki czerwone).

##### **Lek Aqua pro injectione Noridem a inne leki**

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

Nie są znane żadne interakcje, gdy lek Aqua pro injectione Noridem jest podawany z innymi lekami. Należy dokładnie zapoznać się z ulotkami dołączonymi do wszystkich przyjmowanych przez pacjenta leków, ponieważ lek Aqua pro injectione Noridem jest dodawany do innego leku, np. w celu jego rozpuszczenia lub rozcieńczenia.

##### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie wiadomo, aby lek Aqua pro injectione Noridem powodował problemy w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Ponieważ lek Aqua pro injectione Noridem podaje się z innymi lekami, ważne jest, aby: Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz doradzi, czy pacjentka powinna otrzymać ten lek.

### 3. Jak stosować lek Aqua pro injectione Noridem

Lek ten zazwyczaj podaje lekarz lub pielęgniarka. Ten produkt to rozpuszczalnik do stosowania w postaci wstrzyknięcia.

Lekarz lub pielęgniarka zastosuje właściwą ilość do rozpuszczenia lub rozcieńczenia innego leku, który pacjent otrzymuje w postaci zastrzyku lub kroplówki (lekarz lub pielęgniarka mogą to nazywać wlewem).

Leku Aqua pro injectione Noridem nie należy mieszać z płynami olejowymi.

Lekarz zdecyduje o ilości (dawce) leku, jaką pacjent powinien otrzymać, oraz o tym, jak długo będzie musiał ją przyjmować.

Dawka będzie zależeć od tego, jaki inny lek jest stosowany do rozpuszczenia lub rozcieńczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy pamiętać, że działania niepożądane mogą również wystąpić po zastosowaniu innych leków, które są rozpuszczane lub rozcieńczane za pomocą leku Aqua pro injectione Noridem.

Oczekiwane korzyści ze stosowania leku zazwyczaj przewyższają ryzyko wystąpienia szkodliwych działań niepożądanych.

**Ważne: Działania niepożądane lub objawy, na które należy zwrócić uwagę, oraz co zrobić w przypadku ich wystąpienia.**

**Pierwszymi objawami nadmiaru wody we krwi jest uczucie zmęczenia i błądź. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

Nie są znane żadne działania niepożądane leku Aqua pro injectione Noridem, dlatego należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania wszystkich innych leków, do których dodawana jest woda w celu ich rozpuszczenia lub rozcieńczenia.

W przypadku nasilenia się jakiegokolwiek działania niepożądanego lub zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania 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 tego leku.

## **5. Jak przechowywać lek Aqua pro injectione Noridem**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu:

Lek należy stosować tylko wówczas, jeśli ma postać przezroczystego i bezbarwnego płynu. Otworzyć i natychmiast użyć. Po użyciu wszystkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

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 lek Aqua pro injectione Noridem**

- Substancją czynną leku jest woda do wstrzykiwań.

1 ml zawiera 1 g wody do wstrzykiwań, 5 ml zawiera 5 g wody do wstrzykiwań, 10 ml zawiera 10 g wody do wstrzykiwań, 20 ml zawiera 20 g wody do wstrzykiwań.

Ten lek nie zawiera żadnych innych składników.

### **Jak wygląda lek Aqua pro injectione Noridem i co zawiera opakowanie**

Lek Aqua pro injectione Noridem to rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.

Lek Aqua pro injectione Noridem to przezroczysty, bezbarwny płyn.

Każda plastikowa ampulka zawiera 5 ml (mililitrów), 10 ml lub 20 ml leku. 5 ml ampulki dostarczane są w tekturowych pudełkach po 20 lub 50 ampulek. 10 ml ampulki dostarczane są w tekturowych pudełkach po 20, 50 lub 100 ampulek. 20 ml ampulki dostarczane są w tekturowym pudełku po 20 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Noridem Enterprises Limited  
Makariou & Evagorou 1  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja, Cypr  
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

#### **Wytwórca:**

DÉMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st Km National Road Athens–Lamia,

14568 Krioneri, Attiki, Grecja

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania	Sterilt vand "Noridem", solvens til parenteral anvendelse
Niemcy	Wasser für Injektionszwecke Noridem 1 g/ml Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Irlandia	Water for Injections Ph. Eur.
Norwegia	Sterilt vann Noridem, oppløsningsvæske til parenteral bruk
Portugalia	Água para preparaçãoes injectáveis Noridem
Szwecja	Vatten för injektionsvätskor Noridem, spädningsvätska för parenteral användning
Hiszpania	Agua para preparaciones inyectables Serra, disolvente para uso parenteral
Austria	Wasser für Injektionszwecke Noridem – Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Grecja	WATER FOR INJECTIONS/NORIDEM Διαλύτης για παρεντερική χρήση 100% v/v
Holandia	Water voor injecties Noridem, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Czechy	Water for injections Noridem
Finlandia	Injektionesteisiin käytettävä vesi Noridem, liuotin parenteraaliseen käyttöön
Węgry	Injekcióhoz való víz Noridem oldószer parenterális készítményekhez
Włochy	Acqua per preparazioni iniettabili Noridem
Polska	Aqua pro injectione Noridem
Rumunia	Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale
Słowacja	Water for injections Noridem

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**