APROVADO EM
23-10-2008
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Água para Injectáveis Fresenius, solvente para uso parentérico.

Leia atentamente este folheto antes de tomar utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1.O que é Água para Injectáveis Fresenius e para que é utilizado
2.Antes de lhe ser administrado Água para Injectáveis Fresenius
3.Como lhe é administrado Água para Injectáveis Fresenius
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar Água para Injectáveis Fresenius
6.Outras informações

1.O QUE É ÁGUA PARA INJECTÁVEIS FRESENIUS E PARA QUE É UTILIZADO

Água para injectáveis Fresenius é um diluente. Isto significa que é utilizado quando a água esterilizada é necessária para diluir fármacos que irão depois ser injectados.

2.ANTES DE LHE SER ADMINISTRADO ÁGUA PARA INJECTÁVEIS FRESENIUS

Água para Injectáveis não deve ser administrada isoladamente.

Deve ser tomado especial cuidado quando lhe é administrado Água para Injectáveis Fresenius
Quando se administram grandes volumes de Água para Injectáveis Fresenius o equilíbrio iónico deve ser regularmente monitorizado.
O seu médico saberá como administrar Água para Injectáveis Fresenius.

Ao utilizar Água para Injectáveis Fresenius com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Água para injectáveis Fresenius, por si só, não tem nenhum efeito na gravidez ou aleitamento.
Por favor, informe o seu médico se está grávida, pensa estar grávida ou se está a amamentar, uma vez que o seu médico precisa de ter isso em consideração antes de diluir outros medicamentos em Água para injectáveis Fresenius.

3.COMO UTILIZAR ÁGUA PARA INJECTÁVEIS FRESENIUS

Água para Injectáveis Fresenius irá ser-lhe administrada no hospital.

A dose administrada e a velocidade de perfusão dependerão dos seus requisitos específicos e do medicamento que for adicionado: o seu médico irá decidir a dose adequada a ser-lhe administrada.

Se lhe for administrada mais Água para Injectáveis Fresenius do que deveria
Pode ocorrer hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) após a perfusão de grandes volumes de Água para injectáveis Fresenius. É pouco provável que receba mais solução para perfusão do que deveria, uma vez que o seu médico ou enfermeira irá monitorizá-lo durante o tratamento.

Numa situação de sobredosagem acidental, o tratamento será interrompido e o seu médico irá monitorizar os seus sintomas (relacionados com o(s) medicamento(s) diluído(s) em Água para injectáveis Fresenius).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Água para injectáveis Fresenius pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A injecção intravenosa de água para injectáveis pode causar hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos), se a água para injectáveis for administrada isoladamente.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5.COMO CONSERVAR ÁGUA PARA INJECTÁVEIS FRESENIUS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
23-10-2008
INFARMED

Não utilize Água para injectáveis Fresenius após o prazo de validade impresso no rótulo do saco ou do frasco.

Frascos: Não existem precauções especiais de conservação.

Sacos: Não conservar acima de 25ºC.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Água para Injectáveis Fresenius

A substância activa é:
Água para preparações injectáveis ……. 100 g
por 100 ml de solução para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Água para Injectáveis Fresenius e conteúdo da embalagem

Água para injectáveis Fresenius é uma solução incolor e transparente para uso parentérico.
1 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml,
1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml,
1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml,
1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml,
1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Nem todas as apresentações podem estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.
Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2
2790-073 Carnaxide

Fabricantes:
FRESENIUS KABI FRANCE
6, rue du rempart
F - 27400 Louviers

Ou

FRESENIUS KABI ITALIA
Via Camagre, n°41/43
I - Isola della Scala (VR)

APROVADO EM
23-10-2008
INFARMED

Ou

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND
Else-Kröner-Strasse 1
D – 61352 Bad Homburg v.d.H

Ou

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.
25 ul. Sienkiewicza
P-99-300 Kutno

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Água para Injectáveis Fresenius está indicado como veículo para diluição de fármacos para administração parentérica. A posologia e velocidade de perfusão irão depender dos medicamentos a serem diluídos em água para Injectáveis Fresenius. A via de administração também depende dos fármacos a adicionar à água para injectáveis Fresenius.

Após a diluição dos fármacos apropriados, a dose vai depender do peso corporal, condição clínica do doente e da examinação médica.

Contra-indicações
Água para Injectáveis nunca deve ser administrada isoladamente.

Devem ser consideradas as contra-indicações relacionadas com o medicamento adicionado.

Advertências e precauções especiais de utilização
A ÁGUA PARA INJECTÁVEIS É HIPOTÓNICA E NÃO DEVE SER ADMINISTRADA ISOLADAMENTE.

Não utilize para injecção intravenosa, a não ser que seja ajustada a uma isotonicidade adequada com um soluto apropriado.

Quando a Água para Injectáveis é usada como um diluente de soluções hipertónicas, é realizada uma diluição adequada, para obter uma solução perto da isotonicidade.

Pode ocorrer hemólise após a administração de grandes volumes de soluções hipotónicas usando a água para injectáveis estéril como diluente.

APROVADO EM
23-10-2008
INFARMED

Quando se administram grandes volumes o equilíbrio iónico deve ser atentamente monitorizado.

As apresentações de grande volume são usadas como fonte de diluente a granel para manipulação na farmácia. Não se destinam para administração intravenosa directa.