APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Água para Injectáveis Ph.Eur.

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
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 e para que é utilizada
2. Antes de utilizar Água para Injectáveis
3. Como utilizar Água para Injectáveis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Água para Injectáveis
6. Outras informações

1. O QUE É ÁGUA PARA INJECTÁVEIS E PARA QUE É UTILIZADA

A Água para Injectáveis é água pura e estéril. É usada para diluir medicamentos antes da utilização. Por exemplo, medicamentos que são dados por:
injecção (utilizando uma agulha, por exemplo na sua veia)
perfusão (injecção lenta) numa veia, também chamada "gota-a-gota".

2. ANTES DE UTILIZAR ÁGUA PARA INJECTÁVEIS

NÃO utilize Água para Injectáveis isoladamente. Se injectada isoladamente na circulação sanguínea pode conduzir à penetração de água nos glóbulos vermelhos e a sua destruição (hemólise). Isto é devido à Água para Injectáveis não ter a mesma consistência que o sangue.

A Água para Injectáveis será sempre misturada com um ou vários medicamentos, por um profissional de saúde, antes de lhe ser administrada.

Deve ler o folheto informativo do medicamento ou medicamentos que estão a ser misturados com a Água para Injectáveis. Este dir-lhe-á se pode, ou não, receber a solução.

Tome especial cuidado com Água para Injectáveis

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

A Água para Injectáveis não deve ser utilizada isoladamente. Antes de utilizar Água para Injectáveis:
será sempre misturada com um ou mais medicamentos
o profissional de saúde vai assegurar que a mistura tem rigorosamente a mesma consistência que o seu sangue (isotónica). Dependendo do tipo de medicamento que é dado, isto significa que:
- o medicamento tem se ser diluído com a Água para Injectáveis
- outra substância tem de ser adicionada à mistura de Água para Injectáveis e medicamento antes da utilização.

Terá maior probabilidade de sofrer hemólise se lhe forem administrados grandes volumes de soluções hipotónicas de Água para Injectáveis (soluções que não são tão concentradas como o seu sangue).
Para ajudar a prevenir esta situação, o seu médico irá recolher uma amostra de sangue para monitorizar o equilíbrio dos químicos no seu sangue (o equilíbrio iónico).

Antes de receber medicamentos misturados com Água para Injectáveis o seu médico irá verificar que:
o medicamento é estável em Água para Injectáveis
os medicamentos não interagem um com o outro

Ao utilizar Água para Injectáveis 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.

Os medicamentos que está a utilizar misturados com a Água para Injectáveis, podem interagir entre eles.

Ao utilizar Água para Injectáveis com alimentos e bebidas
Deve consultar o seu médico sobre o que pode comer ou beber.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se está grávida ou a amamentar.

Qualquer risco para o feto ou para a sua gravidez dependerá dos medicamentos que está a utilizar misturados com a Água para Injectáveis.
Qualquer risco para o seu bebé durante o aleitamento também dependerá de quais os medicamentos que está a utilizar misturados com a Água para Injectáveis.

O seu médico irá aconselhar sobre os riscos que estão envolvidos na toma de determinados medicamentos.

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

O seu médico só lhe dará medicamentos durante a gravidez ou aleitamento se for essencial.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Água para Injectáveis não afecta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Qualquer efeito na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas dependerá dos medicamentos que está a utilizar misturados com a Água para Injectáveis. O seu médico irá aconselhar devidamente.

3. COMO UTILIZAR ÁGUA PARA INJECTÁVEIS

A Água para Injectáveis será dada por um médico ou enfermeiro.

O seu médico irá decidir qual a quantidade que necessita e quando e como esta lhe será administrada. Isto depende de:
qual o medicamento ou medicamentos que necessita tomar com Água para Injectáveis
o seu médico também tem em consideração a sua idade, peso, condição e outros tratamentos que está a receber.

Água para Injectáveis NÃO deve ser administrada se existirem partículas em suspensão na água ou se a embalagem estiver danificada.

Se tomar mais Água para Injectáveis do que deveria
Se lhe for dada demasiada Água para Injectáveis (perfusão em excesso) pode ocorrer hemólise. Hemólise corresponde à penetração de água nos glóbulos vermelhos e à sua destruição.
Os medicamentos misturados com a Água para Injectáveis também podem causar sintomas se administrados em quantidades demasiado grandes (perfusão em excesso). Quaisquer sinais e sintomas de sobredosagem dependem dos medicamentos que está a utilizar misturados com a Água para Injectáveis.

Se lhe for dada, acidentalmente, uma sobredosagem o seu tratamento será interrompido e ser-lhe-á dado tratamento dependente dos sintomas.

Deve ler o folheto informativo dos medicamentos misturados com a Água para Injectáveis quanto à lista de possíveis sintomas de perfusão em excesso.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

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

Pode sofrer a destruição (hemólise) dos seus glóbulos vermelhos se:
utilizar a Água para Injectáveis isoladamente
a Água para Injectáveis for usada para fazer soluções injectáveis ou para perfusão que não têm uma consistência semelhante à do sangue (isotónica).

Se um medicamento tiver sido adicionado à Água para Injectáveis, o medicamento adicionado também pode causar efeitos secundários. Esses efeitos secundários dependem do medicamento que foi adicionado. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado quanto à lista de possíveis sintomas.

Se sentir algum dos efeitos secundários ou tiver alguma preocupação, informe o seu médico ou enfermeiro.

5. COMO CONSERVAR ÁGUA PARA INJECTÁVEIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não retire a Água para Injectáveis da sobrebolsa plástica exterior até ao momento de ser utilizada.

Não utilize Água para Injectáveis após o prazo de validade impresso no saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Uma vez aberta a embalagem a Água para Injectáveis deve ser utilizada imediatamente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Água para Injectáveis

O único constituinte é água estéril para preparações injectáveis.

Cada saco contém 100% de água estéril para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Água para Injectáveis e conteúdo da embalagem
Água para Injectáveis é uma solução transparente, livre de partículas vísiveis.

É fornecida em sacos de plástico poliolefina/poliamida (Viaflo). Cada saco é envolto numa sobrebolsa plástica protectora exterior selada.

Os tamanhos do saco são:

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

50 ml
100 ml
150 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

Os sacos são fornecidos em caixas. Cada caixa contém uma das seguintes quantidades:
50 sacos de 50 ml
50 sacos de 100 ml
35 sacos de 150 ml
30 sacos de 250 ml
20 sacos de 500 ml
10 sacos de 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baxter Médico Farmacêutica, Lda.
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10,
2710-089 Sintra

Fabricantes:

Baxter Healthcare Ltd. Caxton Way Thetford Norfolk – IP24 3SE Reino Unido	Bieffe Medital Sabinañigo Ctra de Biescas-Senegüé 22666 Sabiñànigo (Huesca) Espanha
Baxter S.A. Boulevard R. Branquart, 80 7860 Lessines Bélgica	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar – County Mayo Irlanda

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:

Manuseamento e Preparação

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

Utilizar apenas se a solução estiver transparente, sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado. Administrar imediatamente após a inserção de um sistema de perfusão.
Não retirar o saco da sobrebolsa até estar pronto a ser utilizado.
O saco interno mantém a esterilidade do produto.
Não utilize embalagens de plástico em ligações em série. Esse tipo de utilização pode resultar em embolismo gasoso, devido à entrada de ar residual do recipiente primário antes de terminada a administração do fluido do segundo recipiente.
Água para Injectáveis não deve ser perfundida isoladamente.
A perfusão deve estar isotónica antes da administração parentérica.
Os medicamentos aditivados podem ser introduzidos antes ou durante a administração, através da porta de aditivação estanque. A mistura asséptica cuidadosa e completa de qualquer aditivo é obrigatória. As soluções com aditivos devem ser usadas imediatamente e não armazenadas.
A perfusão deve ser administrada com o equipamento estéril utilizando uma técnica asséptica. O equipamento deve ser preenchido com a solução para prevenir a entrada de ar no sistema.

Eliminar após uma única utilização.

Eliminar qualquer quantidade não utilizada.

Não voltar a ligar sacos parcialmente utilizados.

Os seguintes volumes de enchimento devem ser tidos em consideração na preparação de perfusões:

59 ml para saco de 50 ml
111 ml para saco de 100 ml
166 ml para saco de 150 ml
271 ml para saco de 250 ml
530 ml para saco de 500 ml
1040 ml para saco de 1000 ml

Abertura
Remover o recipiente Viaflo da sobrebolsa imediatamente antes de utilizar
Verificar a existência de fugas mínimas, apertando firmemente o saco interno. Se forem encontradas fugas, deite fora a solução, dado que a esterilidade pode estar comprometida.
Verificar a solução quanto à limpidez e ausência de partículas estranhas. Se a solução não estiver transparente ou contiver partículas estranhas, deitar fora a solução.

Preparação para administração após isotonia
Suspender o recipiente pela alça de suporte.
Remover a protecção de plástico da porta de administração na parte inferior da embalagem:

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

- segurar a parte menor da peça com uma mão,
- segurar a parte maior da tampa com a outra mão e rodar,
- a cápsula irá sair rapidamente.

Utilizar um método asséptico para preparar a perfusão
Ligar o sistema de administração. Consultar as instruções completas que acompanham o sistema para a ligação, o enchimento do sistema e a administração da solução.

Técnicas para aditivação de medicamentos injectáveis
Aviso: Os medicamentos aditivados podem ser incompatíveis:

Para aditivar medicamentos antes da administração
Desinfectar a porta de aditivação.
Utilizar seringa com agulha de 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injectar.
Misturar completamente a solução e o medicamento. Para medicamentos de densidade elevada, como o cloreto de potássio, bater suavemente na porta de aditivação virada para cima e misturar.

Atenção: Não armazenar sacos que contenham medicação adicionada.

Para adicionar medicamentos durante a administração
a. Fechar a pinça (clamp) do sistema.
b. Desinfectar a porta de aditivação.
c. Utilizando uma seringa com agulha de 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injectar.
d. Remover o recipiente do suporte IV e/ou colocar numa posição vertical.
e. Evacuar ambas as portas batendo suavemente com o recipiente na vertical.
f. Misturar completamente a solução e o medicamento.
g. Voltar a colocar o recipiente na posição de utilização, reabrir a pinça (clamp) e continuar a administração

Prazo de validade durante utilização: Aditivos
Antes da utilização deve ser estabelecida a estabilidade química e física de qualquer aditivo para o pH da Água para Injectáveis (4,5 a 7,0) no recipiente.

Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente, a menos que a reconstituição tenha ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas. Se não for utilizado imediatamente, as condições e tempos de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Incompatibilidades dos medicamentos adicionados
Como com todas as soluções parentéricas, antes de adicionar medicamentos, a compatibilidade destes aditivos com a solução no recipiente Viaflo deve ser avaliada. As Instruções de Utilização do medicamento a ser adicionado devem ser consultadas.

APROVADO EM
13-01-2010
INFARMED

Antes de adicionar um medicamento, verifique que é solúvel e estável em água ao pH da Água para Injectáveis (4,5 a 7,0).