

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Água para Preparações Injectáveis Basi 100% solvente/veículo para uso parentérico

Água para Preparações Injectáveis

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Água para Preparações Injectáveis Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi
3. Como utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Água para Preparações Injectáveis Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Água para Preparações Injectáveis Basi e para que é utilizado

Este medicamento é água pura e estéril, que é usada como um solvente/veículo para preparar e diluir medicamentos antes da utilização. Deste modo, pode ser utilizada para preparar medicamentos que são dados por:

Injeção (utilizando uma agulha, por exemplo na sua veia)

Perfusão (injeção lenta) numa veia, também chamada "gota-a-gota".

2. O que precisa de saber antes de utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi

Não utilize a Água para Preparações Injectáveis Basi

Isoladamente porque, se injetada isoladamente na circulação sanguínea, pode conduzir à penetração de água nos glóbulos vermelhos e à sua destruição (hemólise). Isto ocorre porque a Água para Preparações Injectáveis Basi não tem a mesma consistência que o sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi

Quando o seu médico lhe receitar Água para Preparações Injectáveis Basi, esta será sempre misturada com um ou mais medicamentos de forma a assegurar que a mistura tem rigorosamente a mesma consistência que o seu sangue (isotónica).

Outros medicamentos e Água para Preparações Injectáveis Basi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não são conhecidas quaisquer interações, mas devem no entanto ser consideradas possíveis interações entre diferentes medicamentos diluídos ou reconstituídos na Água para Preparações Injectáveis. Por isso, antes de receber medicamentos misturados com Água para Preparações Injectáveis Basi, o seu médico irá verificar se o medicamento é estável em Água para Preparações Injectáveis Basi e se os medicamentos não interagem uns com os outros.

Água para Preparações Injectáveis Basi com alimentos e bebidas
Não existe qualquer interação entre a Água para Preparações Injectáveis Basi e alimentos ou bebidas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A Água para Preparações Injectáveis Basi pode ser utilizada durante a gravidez. Os riscos de utilização durante a gravidez e aleitamento são determinados pelas características dos medicamentos que lhe são adicionados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos da Água para Preparações Injectáveis Basi sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

3. Como utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A Água para Preparações Injectáveis Basi não se destina a ser utilizada isoladamente.

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

A dose recomendada será determinada pelo medicamento adicionado, assim como o número de tomas diárias (frequência de administração) e duração do tratamento.

Quando se administram grandes volumes, o seu médico irá monitorizar regularmente o seu sangue.

Se utilizar mais Água para Preparações Injectáveis Basi do que deveria

Este medicamento será administrado por profissionais de saúde. Se pensa que lhe deram mais Água para Preparações Injectáveis Basi do que necessita, informe o seu médico ou enfermeiro.

Pode ocorrer hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, que pode causar anemia) após a administração de grandes volumes de soluções hipotónicas (com uma consistência menor que a do seu sangue) usando a Água para Preparações Injectáveis estéril como diluente. Os sinais e sintomas de uma sobredosagem estarão também relacionados com as características do medicamento adicionado.

Numa situação de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser interrompido e devem ser procurados no doente os sinais e sintomas de sobredosagem relacionados com o medicamento administrado.

Caso se tenha esquecido de utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi
Este medicamento será administrado por profissionais de saúde. Se pensa que se esqueceram de lhe dar Água para Preparações Injectáveis Basi, informe o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi
As consequências da interrupção do tratamento estão dependentes do medicamento adicionado à Água para Preparações Injectáveis Basi, uma vez que este medicamento não se destina a ser utilizado isoladamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se for utilizada corretamente não ocorre qualquer efeito secundário. Podem, no entanto, ocorrer efeitos secundários relacionados com o medicamento diluído ou reconstituído.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Água para Preparações Injectáveis Basi

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injectáveis após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Não utilize este medicamento se verificar que este se encontra turvo ou se a embalagem estiver danificada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Água para Preparações Injectáveis Basi

A substância ativa é Água para Preparações Injectáveis – 100% (m/V), ou seja, cada 100 ml de solução contém 100 g de Água para Preparações Injectáveis.

Qual o aspeto de Água para Preparações Injectáveis Basi e conteúdo da embalagem

A Água para preparações injectáveis Basi apresenta-se como um líquido límpido, incolor, estéril e isento de endotoxinas bacterianas.

A solução é acondicionada em frascos de polipropileno de 50, 100, 250, 500 e 1000 ml de capacidade.

O sistema de fecho consiste numa rolha de borracha recoberta por uma cápsula de proteção em alumínio (flip-off) ou com tampa de plástico (Pull-Off ou Twin-Head) com uma borracha interna.

Os frascos de polipropileno são acondicionados em embalagens de 1, 10, 20 e 50 unidades.

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

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua - Portugal

Fabricantes

Paracélsia – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Antero de Quental, nº 639
4200-068 Porto - Portugal

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Preparação

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.

Água para Injectáveis não deve ser perfundida isoladamente. A perfusão deve estar isotónica antes da administração parentérica.

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.

Prazo de validade durante utilização

Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os prazos de validade em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2 – 8°C, exceto quando a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e aprovadas.

Incompatibilidades dos medicamentos adicionados

Como com todas as soluções parentéricas, antes de adicionar medicamentos, a compatibilidade destes aditivos com a solução de Água para Preparações Injectáveis deve ser avaliada.

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