

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Água para Preparações Injetáveis Eignapharma, 100% solvente/veículo para uso parentérico.

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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Água para Preparações Injetáveis Eignapharma e para que é utilizado

Água para Preparações Injetáveis Eignapharma é um diluente. Isto significa que é utilizado quando a água esterilizada é necessária para diluir fármacos que irão depois ser injetados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Água para Preparações Injetáveis Eignapharma

Não utilize Água para Preparações Injetáveis Eignapharma:

Água para Preparações Injetáveis não deve ser administrada isoladamente.

Advertências e precauções

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

Injetáveis Eignapharma.

Quando se administram grandes volumes de Água para Preparações Injetáveis Eignapharma o equilíbrio iônico deve ser regularmente monitorizado.

O seu médico saberá como administrar Água para Preparações Injetáveis Eignapharma.

Outros medicamentos e Água para Preparações Injetáveis Eignapharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Água para Preparações injetáveis Eignapharma, por si só, não tem nenhum efeito na gravidez ou aleitamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de diluir outros medicamentos em Água para Preparações injetáveis Eignapharma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico para aconselhamento antes de tomar o medicamento que vai ser dissolvido ou diluído com Água para Preparações injetáveis Eignapharma.

3. Como utilizar Água para Preparações injetáveis Eignapharma.

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

Água para Preparações Injetáveis Eignapharma 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 utilizar mais Água para Preparações Injetáveis Eignapharma do que deveria

Pode ocorrer hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) após a perfusão de grandes volumes de Água para Preparações injetáveis Eignapharma.

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 Preparações injetáveis Eignapharma).

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.

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação do:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Água para Preparações Injetáveis Eignapharma

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

Não conservar acima de 30°C. Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou da embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a ampola tem sinais visíveis de deterioração.

Utilizar apenas se a solução se apresenta límpida e sem partículas visíveis.

Após uma única utilização, o produto deve ser eliminado.

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 Injetáveis Eignapharma

Água para preparações injetáveis: 100 g por 100 ml de água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Água para Preparações Injetáveis Eignapharma e conteúdo da embalagem

Água para Preparações injetáveis Eignapharma é uma solução incolor e transparente para uso parentérico, apresentada em ampolas de plástico de 5 ml ou 10 ml fornecidas em embalagens de 100 x 5 ml, 100 x 10 ml.

Nem todas as apresentações podem estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização da Introdução no Mercado

EIGNAPHARMA S.L.
Av. Ernest Lluch 32, Tower TCM2, 6th floor
08302 Mataró, Barcelona - Espanha

Fabricante:

ADIPHARM SOLE SHAREHOLDER LLC
39A Favieroy str, Metaxoyrgeion
Athens 10438 - Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Água para Preparações Injetáveis Egnapharma está indicada 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 Preparações Injetáveis Eignapharma. A via de administração também depende dos fármacos a adicionar à Água para Preparações injetáveis Eignapharma.

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

Contraindicações

Água para Preparações Injetáveis nunca deve ser administrada isoladamente.

Devem ser consideradas as contraindicações relacionadas com o medicamento adicionado.

Advertências e precauções especiais de utilização

A ÁGUA PARA PREPARAÇÕES INJETÁVEIS É HIPOTÓNICA E NÃO DEVE SER ADMINISTRADA ISOLADAMENTE.

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

Quando a Água para Preparações Injetáveis 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 injetáveis estéril como diluente.

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 direta.