

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Água para Preparações Injectáveis Labesfal, 100 %, Solvente/Veículo para uso parentérico

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 Preparações Injectáveis Labesfal e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Água para Preparações Injectáveis Labesfal
3. Como utilizar Água para Preparações Injectáveis Labesfal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Água para Preparações Injectáveis Labesfal
6. Outras informações

### 1. O QUE É Água para Preparações Injectáveis Labesfal E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 20.3 - Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos. Agentes de diluição, irrigação e lubrificação.

Indicações terapêuticas:

Indicada como veículo para diluição ou reconstituição dos medicamentos adequados para administração parentérica.

### 2. ANTES DE UTILIZAR Água para Preparações Injectáveis Labesfal

Não utilize Água para Preparações Injectáveis Labesfal

A água para preparações injectáveis não deve ser administrada isoladamente. Devem ser consideradas as contra-indicações relacionadas com o medicamento adicionado.

Ao utilizar Água para Preparações Injectáveis Labesfal 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.

Não são conhecidas

Devem ser consideradas as possíveis interações clínicas entre os diferentes medicamentos a ser dissolvidos.

Gravidez e aleitamento

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

Os riscos de utilização durante a gravidez e aleitamento são determinados pelas características dos medicamentos adicionados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

### 3. COMO UTILIZAR Água para Preparações Injectáveis Labesfal

Utilizar Água para Preparações Injectáveis Labesfal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração:

Posologia:

A dose administrada será determinada pela natureza do aditivo usado. A velocidade de perfusão dependerá da posologia do fármaco prescrito.

Após a adequada mistura dos aditivos prescritos, a dose depende geralmente da idade, peso e condição clínica do doente, assim como das determinações laboratoriais.

Administração:

A solução é para diluição e administração de aditivos terapêuticos. As indicações de utilização do medicamento adicionado determinarão os volumes e a via de administração apropriados.

Se utilizar mais Água para Preparações Injectáveis Labesfal do que deveria

Pode ocorrer hemólise após a perfusão de grandes volumes de soluções hipotónicas usando a água para 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 descontinuado e devem ser procurados no doente os sinais e sintomas relacionados com o medicamento administrado.

Precauções especiais de utilização:

A água para preparações injectáveis 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 adequado.

Quando a água para preparações injectáveis é usada como um diluente de soluções hipertónicas deve ser realizada uma diluição adequada, para obter uma solução perto da isotonicidade.

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

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

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

A injeção intravenosa para injectáveis pode causar hemólise, se a água para injectáveis for administrada isoladamente.

A natureza dos aditivos determinará a probabilidade de quaisquer efeitos indesejáveis.

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 Preparações Injectáveis Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar ao abrigo da luz directa.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize X após o prazo de validade impresso embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Água para Preparações Injectáveis Labesfal

Cada 100 ml de solução para preparações injectáveis contém 100 g de Água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Água para Preparações Injectáveis Labesfal e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro de 3, 5, 10 e 20 ml (embalagens de 1, 6, 12, 50 e 100 unidades).

Ampolas de plástico de 3, 5, 10 e 20 ml (embalagens de 1, 6, 12, 20, 50 e 100 unidades).

Frascos de vidro de 50 e 100 ml (embalagens de 1 e 50 unidades).

Frascos de plástico de 50 e 100 ml (embalagens de 1 e 50 unidades).

Frascos de polietileno de 100ml (embalagem de 1 unidade)

Frascos de polietileno de 100ml (embalagem de 50 unidades)

Frascos de vidro de 250 ml (embalagens de 1 e 20 unidades).

Frascos de plástico de 250 ml (embalagens de 1 e 20 unidades).

Frascos de polietileno de 250ml (embalagem de 1 unidade)

Frascos de polietileno de 250ml (embalagem de 20 unidades)

Frascos de vidro de 500 ml (embalagens de 1 e 12 unidades).

Frascos de plástico de 500 ml (embalagens de 1 e 12 unidades).

Frascos de polietileno de 500ml (embalagem de 1 unidade)

Frascos de polietileno de 500ml (embalagem de 20 unidades)

Frascos de vidro de 1000 ml (embalagens de 1 e 6 unidades).

Frascos de plástico de 1000 ml (embalagens de 1 e 10 unidades).

Frascos de polietileno de 1000ml (embalagem de 1 unidade)

Frascos de polietileno de 1000ml (embalagem de 10 unidades)

Sacos em PVC de 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro,  
Zona Industrial do Lagedo Santiago de Besteiros  
Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.  
Campo de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em