APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Água Esterilizada para Injetáveis, solvente para uso parentérico

Água para preparações injetáveis

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Água Esterilizada para Injetáveis e para que é utilizada

Água Esterilizada para Injetáveis é água estéril, pura. É usada para diluir medicamentos antes de serem utilizados. Por exemplo, medicamentos que são administrados por:
- injeção (administrados com 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 Esterilizada para Injetáveis

Não utilize Água Esterilizada para Injetáveis:
NÃO deve receber a Água Esterilizada para Injetáveis isoladamente. A injeção intravenosa de água para injetáveis na sua corrente sanguínea pode fazer com que os seus glóbulos vermelhos absorvam água e rebentem (hemólise). Isto é porque Água Esterilizada para Injetáveis não tem a mesma consistência que o seu sangue.

Água Esterilizada para Injetáveis será sempre misturada com um ou mais medicamentos por um profissional de saúde antes de lhe ser administrada.

Deve ler o Folheto Informativo do seu medicamento ou medicamentos que estão a ser misturados com a Água Esterilizada para Injetáveis. Estes Folhetos Informativos indicam se pode, ou não, receber a solução.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Água Esterilizada para Injetáveis.

Água Esterilizada para Injetáveis não deve ser utilizada isoladamente. Antes de utilizar Água Esterilizada para Injetáveis:
- esta será sempre misturada com um ou mais medicamentos.
- o seu profissional de saúde vai assegurar-se que a mistura é aproximadamente da mesma consistência que o seu sangue (isotónica). Dependendo do tipo de medicamento que lhe vai ser administrado, isto significa que:
  - o medicamento tem de ser diluído com a Água Esterilizada para Injetáveis
  - é necessário que outra substância seja adicionada à sua mistura de Água Esterilizada para Injetáveis com medicamento antes da sua utilização.

É mais provável que sofra hemólise se lhe forem administrados grandes volumes de soluções hipotónicas de Água Esterilizada para Injetáveis (soluções que são menos concentradas que o seu sangue).

Para ajudar a prevenir esta situação, o seu médico irá recolher uma amostra do seu sangue para vigiar o equilíbrio químico no seu sangue (o equilíbrio iónico).

Antes de lhe serem administrados medicamentos misturados com Água Esterilizada para Injetáveis o seu médico irá verificar:
- que os medicamentos são estáveis em Água Esterilizada para Injetáveis.
- que os medicamentos não interagem entre si.

Outros medicamentos e Água Esterilizada para Injetáveis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Água Esterilizada para Injetáveis com alimento e bebidas
Deve perguntar ao seu médico sobre o que pode comer ou beber.

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.

Por favor informe o seu médico se estiver grávida ou estiver a amamentar.

Qualquer risco para o feto ou para a sua gravidez dependerá dos medicamentos que está a usar misturados com Água Esterilizada para Injetáveis.
Qualquer risco para o seu bebé durante a amamentação também dependerá de quais os medicamentos que está a usar misturados com Água Esterilizada para Injetáveis.

O seu médico irá aconselhá-la sobre os riscos envolvidos na toma de quaisquer medicamentos.

O seu médico só lhe irá administrar medicamentos durante a gravidez ou amamentação se for essencial.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Água Esterilizada para Injetáveis não afeta a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Quaisquer efeitos sobre a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas dependerão dos medicamentos que está a usar misturados com Água Esterilizada para Injetáveis. O seu médico será capaz de aconselhar sobre isto.

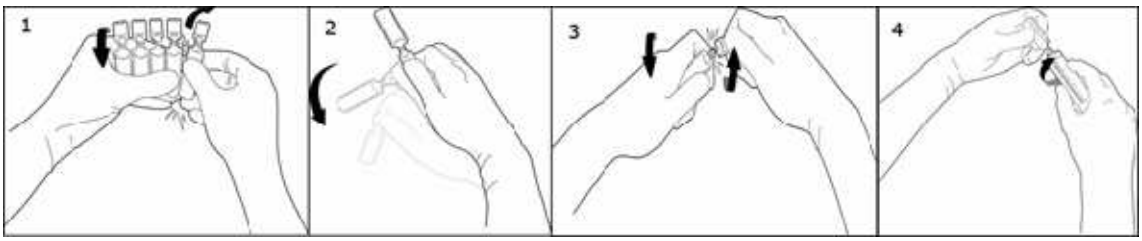
3. Como utilizar Água Esterilizada para Injetáveis

A Água Esterilizada para Injetáveis irá ser-lhe administrada por um médico ou por um enfermeiro.

O seu médico irá decidir qual a quantidade de medicamento de que necessita e quando e como lhe irá ser administrada. Isto irá depender de que medicamento(s) precisa de tomar com a Água Esterilizada para Injetáveis.
O seu médico irá também considerar a sua idade, o seu peso e a sua condição de saúde e que outros medicamentos está a receber.
NÃO lhe deve ser administrada Água Esterilizada para Injetáveis se houver partículas a flutuar na água ou se a embalagem estiver danificada de alguma forma.

Instruções de utilização

Para separar apenas uma ampola, torcer a ampola contra as restantes ampolas da embalagem sem tocar no gargalo e no topo das ampolas (1). Agitar a ampola com um único movimento como mostrado abaixo de maneira a remover o líquido contido na tampa da ampola (2). Para abrir a ampola, torcer o corpo da ampola e o topo da ampola em direções opostas até que o gargalo quebre (3). Conectar a ampola à seringa-Luer ou à seringa Luer-Lock como demonstrado na figura (4).



Consequentemente, não é necessária qualquer agulha para extrair a solução. Extrair o líquido.

Se utilizar mais Água Esterilizada para Injetáveis do que deveria
Se lhe for administrada demasiada Água Esterilizada para Injetáveis (perfusão em excesso) isto poderá levar a hemólise. Hemólise é quando os seus glóbulos vermelhos absorvem água e rebentam.
Os medicamentos misturados com Água Esterilizada para Injetáveis podem também causar sintomas se forem administrados em quantidades excessivas (perfusão em excesso). Quaisquer sinais e sintomas de sobredosagem dependem dos medicamentos que está a utilizar misturados com a Água Esterilizada para Injetáveis.

Se lhe for administrada acidentalmente uma sobredosagem, o seu tratamento irá ser interrompido e irá ser tratado dependendo dos seus sintomas.

Deve ler a lista de possíveis sintomas de perfusão excessiva no Folheto Informativo dos medicamentos que são misturados com a Água Esterilizada para Injetáveis.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pode sofrer de rebentamento (hemólise) dos seus glóbulos vermelhos se:
- usar Água Esterilizada para Injetáveis isoladamente.
- a Água Esterilizada para Injetáveis for usada para fazer soluções injetáveis ou para perfusão que não tenham uma consistência semelhante à do seu sangue (isotónicas).

Se tiver sido adicionado um medicamento à Água Esterilizada para Injetáveis, o medicamento adicionado também pode causar efeitos secundários. Estes efeitos secundários dependem do medicamento que foi adicionado. Deve ler a lista de possíveis efeitos secundários no Folheto Informativo do medicamento adicionado.

Se notar quaisquer efeitos secundários ou se tiver alguma preocupação, por favor informe o seu médico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Água Esterilizada para Injetáveis

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter a ampola dentro da embalagem exterior.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Água Esterilizada para Injetáveis

- A única substância ativa é água para preparações injetáveis estéril. Cada apresentação contém 100% de água para preparações estéril.

Qual o aspeto de Água Esterilizada para Injetáveis e conteúdo da embalagem

Água Esterilizada para Injetáveis é uma solução transparente, isenta de partículas visíveis e é apresentada nos seguintes formatos:

Embalagem com 20 ampolas contendo 5 ml.
Embalagem com 20 ampolas contendo 10 ml.
Embalagem com 20 ampolas contendo 20 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:

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2
2790-073 Carnaxide
Portugal
Tel. +351 214 241 280

Fabricantes:

Labesfal, SA
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
Dr. Ferran, 4 Vilassar de Dalt
ES- 08339 Barcelona Espanha

FRESENIUS KABI NORGE, S.A.
Svinesundveien 80
1788 Halden
Noruega

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Manuseamento e Preparação

Usar apenas se a solução estiver transparente, isenta de partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado.
Água Esterilizada para Injetáveis não deve ser perfundida isoladamente.
Garantir a isotonicidade da perfusão antes da administração parentérica.
As soluções contendo aditivos devem ser usadas imediatamente e não devem ser armazenadas.
Eliminar após uma única utilização.
Eliminar qualquer porção não utilizada.

Prazo de validade durante a utilização: Aditivos
A estabilidade química e física de qualquer aditivo no recipiente ao pH da Água Esterilizada para Injetáveis (4,5 a 7,0) deve ser estabelecida antes da sua utilização.

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

Incompatibilidades dos medicamentos adicionados

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED

Tal como com todas as soluções parentéricas, antes de adicionar um medicamento, a compatibilidade do aditivo com a solução tem de ser verificada.

As Instruções de Utilização do medicamento que vai ser adicionado têm de ser consultadas.