

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Água para preparações injectáveis Noridem Ph. Eur.

Água para preparações injectáveis

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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, enfermeiro ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Água para preparações para injectáveis e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Água para preparações injectáveis
3. Como utilizar Água para preparações injectáveis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Água para preparações injectáveis
6. Outras informações \_\_\_\_\_

1. O que é Água para preparações injectáveis e para que é utilizado

Água para preparações injectáveis é um tipo de água especial esterilizada. Isto significa que é muito limpa e que pode ser injectada.

A Água para preparações injectáveis é utilizada na dissolução ou diluição de alguns medicamentos para que os mesmos possam ser administrados como injectável ou perfusão (gota a gota) intravenosa, intramuscular ou noutros tecidos do corpo.

2. Antes de utilizar Água para preparações injectáveis

Tenha especial cuidado com Água para preparações injectáveis

A Água para preparações injectáveis é hipotónica (mais diluída do que o sangue) e não deve ser administrada isolada porque pode causar hemólise (destruição dos eritrócitos).

Utilizar Água para preparações injectáveis com outros medicamentos

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

Não se conhecem interacções quando a Água para preparações injectáveis é administrada com outros medicamentos. Certifique-se de que lê atentamente os

folhetos informativos de todos os medicamentos que toma, uma vez que a Água para preparações injectáveis é adicionada a outros medicamentos, por exemplo, para os dissolver ou diluir.

#### Gravidez e aleitamento

Não se conhecem contra-indicações à utilização de Água para preparações injectáveis durante a gravidez ou o aleitamento.

Como a Água para preparações injectáveis é administrada juntamente com outros medicamentos, é importante que:

- Se está grávida ou pensa poder estar grávida, informe o seu médico.
- Se estiver em período de aleitamento, informe o seu médico.

O seu médico dir-lhe-á se deve ou não tomar este medicamento.

#### 3. Como utilizar Água para preparações injectáveis

Em geral, este medicamento é administrado pelo médico ou enfermeiro. Este medicamento é um solvente para utilizar na forma injectável.

O seu médico ou enfermeiro utilizará a dose correcta para dissolver ou diluir outro medicamento que esteja a tomar, na forma injectável ou gota a gota (também designada por perfusão).

A Água para preparações injectáveis não deve ser misturada com líquidos oleosos.

É o seu médico quem decide qual a quantidade (dose) de medicamento que deve tomar e durante quanto tempo.

A dose depende do medicamento que se destina a dissolver ou diluir.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Lembre-se de que pode também sofrer de efeitos secundários provocados pelos outros medicamentos que estão a ser dissolvidos ou diluídos pela Água para preparações injectáveis.

O benefício esperado do seu medicamento costuma ser superior ao risco de vir a sofrer de algum efeito secundário prejudicial.

Importante: Efeitos secundários ou sintomas aos quais deve estar atento e o que fazer se os detectar.

Os primeiros sinais da existência de níveis demasiado elevados de água no sangue são a sensação de cansaço e a palidez. Se tiver algum destes sintomas, deve consultar urgentemente o médico.

Não são conhecidos efeitos secundários da Água para preparações injectáveis, por isso leia atentamente os folhetos informativos dos outros medicamentos que toma e que vão ser adicionados à Água para preparações injectáveis para serem dissolvidos ou diluídos.

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  
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize a Água para preparações injectáveis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após a primeira abertura:

Só deve utilizar o medicamento se o líquido se apresentar límpido e incolor. Utilize-o imediatamente depois de o abrir.

Os medicamentos não devem ser eliminados juntamente na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu médico, enfermeiro ou 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

A substância activa é Água para preparações injectáveis.

1 ml contém 1 g de água para preparações injectáveis, 5 ml contém 5 g de água para preparações injectáveis,

10 ml contém 10 g de água para preparações injectáveis,

20 ml contém 20 g de água para preparações injectáveis.

Este medicamento não contém outros componentes.

Qual é o aspecto de Água para preparações injectáveis

Água para preparações injectáveis é um solvente/veículo para uso parentérico.  
Tem a forma de um líquido límpido e incolor.

Conteúdo da embalagem

Cada ampola plástica contém 5 ml (mililitros), 10 ml ou 20 ml de medicamento.  
Apresentação: caixas de 50 ampolas de 5 ml ou 10 ml; caixas de 20 ampolas de 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:

Noridem Enterprises Ltd.,  
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3,  
Suit. 115 1065 Nicosia, Chipre.

Fabricante:

Demo SA,  
21<sup>st</sup> km National Road Athens, Lamia,  
14568 Athens, Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

UK: Water for Injections Ph.Eur.

BE: Water for Injections Noridem Ph Eur

DK: Sterilt vand Noridem

ES: Water for Injections Noridem, solvent for parenteral use.

IE: Water for Injections Ph Eur.

SE: Vatten för injektiosvätskor Noridem

DE: Wasser für Injektionszwecke Noridem 1mg/ml Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

NO: Vann til injeksjonsvaesker Noridem

PT: Água para preparações injectáveis Noridem

Este folheto foi aprovado pela última vez em: