FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Água para Preparações Injectáveis Basi 100% Solvente/Veículo para uso parentérico Água para preparações injectáveis

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 indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1. O que é Água para Preparações Injectáveis Basi e para que é utilizada
- 2. Antes de utilizar a Água para Preparações Injectáveis Basi
- 3. Como utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Água para Preparações Injectáveis Basi
- 6. Outras informações

1. O QUE É Água para Preparações Injectáveis Basi E PARA QUE É UTILIZADA

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

Este medicamento é um solvente/veículo para diluição ou reconstituição dos medicamentos adequados para administração parentérica.

2. ANTES DE UTILIZAR Água para Preparações Injectáveis Basi

Não utilize a Água para Preparações Injectáveis Basi-isoladamente

Tome especial cuidado com a Água para Preparações Injectáveis Basi-se for administrada isoladamente pode causar hemólise.

Ao utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi 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 quaisquer interacções, devem no entanto ser consideradas possíveis interacções entre diferentes medicamentos diluídos ou reconstituídos na água para preparações injectáveis.

Ao uilizar a Água para Preparações Injectáveis Basi com alimentos ou bebidas

Não existe qualquer interacção entre a água para preparações injectáveis e alimentos ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento A água para preparações injectáveis pode ser utilizada durante a gravidez. Os riscos de utilização durante a gravidez e aleitamento são determinados pelas características dos medicamentos adicionados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos da água para preparações injectáveis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Informações importantes sobre alguns componentes da Água para Preparações Injectáveis Basi

Não aplicável.

3. COMO UTILIZAR Água para Preparações Injectáveis Basi

A água para preparações injectáveis não se destina a ser utilizada isoladamente. A dose habitual será determinada pelo medicamento adicionado, assim como a frequência de administração e duração do tratamento.

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

Se utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi mais do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Água para Preparações Injectáveis Basi

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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, 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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Se for utilizada correctamente não ocorre qualquer efeito indesejável. Podem, no entanto, ocorrer efeitos indesejáveis relacionados com o medicamento diluído ou reconstituído. Se detetar quaisquer efeitos indesejáveis informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Table 251 21 708 72 72

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR Água para Preparações Injectáveis Basi

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize a água para preparações injectáveis após o prazo de validade impresso na ampola após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize a água para preparações injectáveis se verificar que esta se encontra turva.

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 da Água para Preparações Injectáveis Basi Água para preparações injectáveis – 100% (cada 100 ml de solução contém 100 g de água para preparações injectáveis).

Qual o aspecto da Água para Preparações Injectáveis Basi e conteúdo da embalagem

Ampolas incolores de polietileno de baixa densidade ou vidro tipo I contendo uma solução aquosa límpida, incolor.

Embalagens de 1, 6, 10, 12, 50 e 100 ampolas de 2, 5 e 10 ml e embalagens de 1, 6, 8, 12, 16, 40, 50, 80, 96 e 100 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

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

Tel: + 351 231 920 250 Fax: + 351 231 921 055 E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

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

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A, Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal

APROVADO EM 14-04-2020 INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em