

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Água Bidestilada Estéril Braun, 100%, solução injetável

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

1. O que é Água Bidestilada Estéril Braun e para que é utilizado

Água Bidestilada Estéril Braun é água estéril para injetáveis.

É utilizada para a preparação e diluição de medicamentos para administração na sua veia (uso parentérico).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Água Bidestilada Estéril Braun

Não utilize Água Bidestilada Estéril Braun

Não são conhecidas situações em que não deve ser utilizado Água Bidestilada Estéril Braun.

Advertências e precauções

Água Bidestilada Estéril Braun não deve ser utilizado isoladamente. O seu médico irá dissolver ou diluir um outro medicamento na água para injetáveis antes de o medicamento preparado lhe ser administrado.

Outros medicamentos e Água Bidestilada Estéril Braun

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Água Bidestilada Estéril Braun com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações com alimentos ou bebidas.

Gravidez e amamentação

Água Bidestilada Estéril Braun pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Água Bidestilada Estéril Braun não tem efeito sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Água Bidestilada Estéril Braun

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou profissional de saúde.

O modo de administração depende das instruções indicadas para o medicamento a ser dissolvido ou diluído. O medicamento deve ser reconstituído ou diluído imediatamente antes da utilização.

A dosagem de Água Bidestilada Estéril Braun e a duração da sua administração são de acordo com as instruções referentes ao medicamento a ser dissolvido ou diluído.

Se utilizar mais Água Bidestilada Estéril Braun do que deveria
É muito improvável que ocorra uma sobredosagem, uma vez que este medicamento se destina apenas à preparação e diluição de preparações parentéricas.

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.

Não existem efeitos secundários conhecidos se as instruções de utilização forem seguidas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Água Bidestilada Estéril Braun

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que o recipiente está danificado e que o líquido está turvo e colorido.

Apenas para uso único. Rejeitar qualquer conteúdo não utilizado.

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 Bidestilada Estéril Braun

100 ml de Água Bidestilada Estéril Braun contém 100 ml de Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Água Bidestilada Estéril Braun e conteúdo da embalagem

Água Bidestilada Estéril Braun é um solvente para uso parentérico: é utilizado para dissolver ou diluir medicamentos para serem administrados na sua veia.

É um líquido transparente e incolor.

Está disponível em:

Frascos de polietileno contendo 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1.000 ml de Água para preparações injetáveis fornecidos em embalagens de:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 5 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1.000 ml, 5 x 1.000 ml, 10 x 1.000 ml

Frascos de polietileno com a capacidade de 100 ml contendo 50 ml de Água para preparações injetáveis. fornecidos em embalagens de:

1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Ampolas plásticas de polietileno contendo 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml de Água para preparações injetáveis fornecidas em embalagens de:

1 x 1 ml, 100 x 1 ml, 1 x 2 ml, 100 x 2 ml, 1 x 5 ml, 100 x 5 ml, 1 x 10 ml, 20 x 10 ml, 100 x 10 ml, 1 x 20 ml, 20 x 20 ml, 100 x 20 ml

Ampolas plásticas de polipropileno, contendo 10 ml ou 20 ml de Água para preparações injetáveis fornecidas em embalagens de:

100 x 10 ml, 100 x 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B|Braun Medical Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Tel: 00 351 21 436 92 00
Fax: 00 351 21 436 82 87

Fabricantes
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Alemanha
Endereço postal:
34209 Melsungen, Alemanha

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121 Rubí,
Apartado 6, E-08191 Rubí, Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em XX/XXX.

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

Após a preparação do medicamento pronto a usar

Do ponto de vista microbiológico, as preparações prontas a usar devem ser utilizadas imediatamente. Se não forem utilizadas imediatamente, os períodos de conservação para utilização e as condições prévias à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 2 a 8 °C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições controladas, validadas e assépticas. Devem ser seguidas as precauções habituais de higiene para a preparação de soluções parentéricas, de forma a manter a esterilidade.