

Prospect: Informații pentru pacient/ utilizator
Apă pentru injecții 1 ml solvent pentru uz parenteral
Apă pentru injecții 2 ml solvent pentru uz parenteral
Apă pentru injecții 5 ml solvent pentru uz parenteral
Apă pentru injecții 10 ml solvent pentru uz parenteral
Apă pentru injecții

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Apa pentru injecții și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apa pentru injecții
3. Cum să utilizați Apa pentru injecții
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apa pentru injecții
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Apa pentru injecții și pentru ce se utilizează

Apă pentru injecții este un solvent utilizat pentru diluția sau dizolvarea medicamentelor sau preparatelor de diagnostic care se administrează pe cale parenterală (în venă sau în mușchi).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Apă pentru injecții

Nu utilizați Apă pentru injecții:

- Nu trebuie să vi se administreze Apă pentru injecții ca atare (fără a fi combinată cu alte medicamente). Înainte de a vi se administra, Apă pentru injecții va fi întotdeauna amestecată cu unul sau mai multe medicamente, de către personalul medical.
- Apa pentru injecții nu se utilizează dacă este prevăzut alt solvent în instrucțiunea pentru administrare a medicamentului care trebuie dizolvat/reconstituit. Trebuie să citiți prospectul medicamentului sau medicamentelor care se amestecă cu Apă pentru injecții. De aici veți obține informații dacă soluția vi se poate administra sau nu.

Atenționări și precauții

Apă pentru injecții, dacă este injectată fără a fi combinată cu alte medicamente în venă (direct în sângele dumneavoastră), poate face ca celulele roșii să absoarbă apă și să fie distruse (hemoliză). Aceasta se întâmplă, deoarece Apă pentru injecții nu are aceeași consistență ca și sângele dumneavoastră.

Este mai probabil să apară hemoliza dacă vi se administrează volume mari de soluții hipotone pe bază de Apă pentru injecții (soluții care nu sunt la fel de concentrate ca sângele dumneavoastră).

Pentru a ajuta la prevenirea acestei situații, medicul dumneavoastră va lua o probe de sânge pentru a ține sub observație echilibrul substanțelor chimice din sângele dumneavoastră (echilibrul ionic).

Înainte de a vi se administra medicamente amestecate cu Apă pentru injecții, medicul dumneavoastră va verifica dacă:

- medicamentele sunt stabile în Apă pentru injecții,
- medicamentele nu vor interacționa între ele.

Când apa pentru injecții este utilizată ca solvent pentru soluțiile hipertone (soluții care sunt mai concentrate ca sângele dumneavoastră), personalul medical va dilua soluția pentru a o aduce la aceeași consistență ca și sângele dumneavoastră.

Apă pentru injecții împreună cu alte medicamente

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Apă pentru injecții se poate utiliza în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Apă pentru injecții nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Apa pentru injecții

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Personalul medical va avea grijă ca pregătirea soluțiilor sterile ale medicamentelor sau preparatelor diagnostic cu utilizarea apei pentru injecții să fie efectuată în condiții aseptice (deschiderea fiolei, umplerea seringii).

Medicul dumneavoastră va hotărî de ce cantitate aveți nevoie, când și cum să vă fie administrată. Aceasta va depinde de medicamentul sau medicamentele care trebuie să vi se administreze împreună cu Apă pentru injecții.

Incompatibilități

Apă pentru injecții nu se va folosi ca solvent pentru substanțe insolubile în apă, substanțe uleioase și soluții alcoolice, săruri de argint și plumb.

În cazul diluției sau dizolvării unui medicament, trebuie verificată solubilitatea sau stabilitatea sa în apă (a se vedea instrucțiunea medicamentului).

În cazul diluției sau dizolvării mai multor medicamente trebuie verificată compatibilitatea între acestea (a se vedea instrucțiunea medicamentului).

Dacă ați utilizat mai mult Apă pentru injecții decât trebuie

Supradozajul este foarte puțin probabil, deoarece acest medicament este destinat exclusiv preparării și diluării altor medicamente care se administrează în condiții de spital.

Hemoliza (vezi Atenționări și precauții) poate apărea ca urmare a picurării în venă a unor volume mari de soluții hipotone care utilizează ca solvent apă pentru preparate injectabile.

Supradozajul poate produce supraîncărcare cu lichide.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

În cazul în care Apă pentru injecții este injectată în venă fără a fi combinată cu alte medicamente, apare hemoliza (vezi Atenționări și precauții).

Natura medicamentului dizolvat/reconstituit va determina probabilitatea oricărei alte reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Apă pentru injecții

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Apă pentru injecții

- Substanța activă: apă pentru injecții– 1 ml, 2 ml, 5ml, 10 ml.

Nu conține alte componente.

Cum arată Apă pentru injecții și conținutul ambalajului

Lichid transparent, incolor.

Apă pentru injecții 1 ml, 2 ml, 5 ml:

Soluție injectabilă a câte 1 ml, 2 ml, 5 ml în fiole din sticlă incoloră cu punct sau inel de rupere.

Cutie cu 2 holdere PVC, a câte 5 fiole.

Apă pentru injecții 10 ml:

Soluție injectabilă a câte 10 ml în flacon din sticlă, cu dop de cauciuc și capac de tip FLIP-OFF.

Cutie cu 10 flacoane.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: august 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>