

## Prospect: Informații pentru utilizator/pacient

# APĂ PENTRU INECȚII solvent pentru uz parenteral

Apă pentru preparate injectabile

### 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Apă pentru inecții și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Apă pentru inecții.
3. Cum să vi se administreze Apă pentru inecții.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Apă pentru inecții.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

### 1. Ce este Apă pentru inecții și pentru ce se utilizează

Apă pentru inecții este apă pură, sterilă. Este utilizat pentru diluarea medicamentelor înainte de administrare. De exemplu, medicamente care sunt administrate prin:

- injectare (cu ajutorul unui ac, de exemplu într-o venă sau mușchi sau subcutanat),
- perfuzare (injectare lentă) într-o venă, numită și "picurare".

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze

#### Apă pentru inecții

#### Nu utilizați Apă pentru inecții:

Nu trebuie să vi se administreze Apă pentru inecții ca atare. Dacă este injectată ca atare în sângele dumneavoastră, aceasta poate face ca celulele roșii să absoarbă apă și să fie distruse (hemoliză). Aceasta se întâmplă, deoarece Apă pentru inecții nu are aceeași consistență ca și sângele dumneavoastră.

Înainte de a vi se administra, Apă pentru inecții va fi întotdeauna amestecat cu unul sau mai multe medicamente, de către personalul medical. Trebuie să citiți prospectul medicamentului sau medicamentelor care se amestecă cu Apă pentru inecții. De aici veți obține informații dacă soluția vi se poate administra sau nu.

#### Atenționări și precauții

Apă pentru inecții nu trebuie utilizat ca atare.

Înainte de a utiliza Apă pentru inecții:

- aceasta va fi amestecată întotdeauna cu unul sau mai multe medicamente,
- personalul medical se va asigura că amestecul are aproximativ aceeași consistență ca sângele dumneavoastră (izotonă).

În funcție de medicamentul care vi se administrează, aceasta va însemna că:

- medicamentul trebuie să fie diluat cu Apă pentru inecții.
- înainte de utilizare, trebuie adăugată o altă substanță în amestecul format din Apă pentru inecții și medicament.

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

Pentru a ajuta la prevenirea acestei situații, medicul dumneavoastră va lua o probă 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 inecții, medicul dumneavoastră va verifica dacă:

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

#### Apă pentru inecții împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicamentele pe care le utilizați în amestec cu Apă pentru inecții pot interacționa între ele.

#### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Orice risc pentru copilul dumneavoastră nenăscut sau pentru sarcina dumneavoastră va depinde de medicamentele care vi se administrează în amestec cu Apă pentru inecții.

Orice risc pentru copilul dumneavoastră în perioada de alăptare va depinde, de asemenea, de medicamentele care vi se administrează în amestec cu Apă pentru inecții.

Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă sfătuiască în privința riscurilor de a lua anumite medicamente. Medicul dumneavoastră vă va da medicamente în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este absolut necesar.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Orice efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau a folosi utilaje va depinde de medicamentele care vi se administrează în amestec cu Apă pentru inecții. Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă sfătuiască în această privință.

#### 3. Cum să vi se administreze Apă pentru inecții

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

Apă pentru inecții va fi administrat de un medic sau o asistentă medicală. 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 inecții.

De asemenea, medicul dumneavoastră va lua în considerare vârsta, greutatea, starea dumneavoastră și alte tratamente care vi se administrează.

Nu trebuie să vi se administreze Apă pentru inecții dacă în apă plutesc particule sau dacă ambalajul este deteriorat în vreun fel.

Orice cantitate neutilizată trebuie aruncată.

#### Dacă vi se administrează mai mult Apă pentru inecții decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult Apă pentru inecții (perfuzare în exces), acesta poate duce la hemoliză. Hemoliza este situația în care celulele roșii absorb apă și se distrug.

Medicamentele amestecate cu Apă pentru inecții pot, de asemenea, să producă simptome dacă sunt administrate în cantități prea mari (perfuzare în exces). Orice simptome sau simptome de supradozaj vor depinde de medicamentele care vi se administrează în amestec cu Apă pentru inecții.

Dacă vi se administrează în mod accidental o cantitate în exces, tratamentul dumneavoastră va fi întrerupt și vi se va administra tratament adecvat simptomelor.

Trebuie să citiți prospectul medicamentelor amestecate cu Apă pentru inecții, pentru o listă de simptome posibile în caz de supradozaj.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți suferi de distrugerea celulelor roșii (hemoliză) dacă:

- utilizați Apă pentru inecții ca atare.

- Apă pentru inecții este utilizat pentru prepararea unor soluții pentru injectare sau perfuzare care nu au aceeași consistență cu sângele dumneavoastră (izotone).

Dacă a fost adăugat un medicament la Apă pentru inecții, medicamentul adăugat poate provoca, de asemenea, reacții adverse. Aceste reacții adverse vor depinde de natura medicamentului care a fost adăugat. Trebuie să citiți prospectul medicamentului adăugat pentru o listă de simptome posibile.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### 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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

#### 5. Cum se păstrează Apă pentru inecții

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C,

A nu se lăsa la vederea și îndemina copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, fiolă sau flacon.

A se utiliza imediat după deschidere.

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 inecții

Singura substanță activă este apa pentru preparate injectabile.

Fiecare fiolă/flacon conține 100% apă pentru preparate injectabile.

#### Cum arată Apă pentru inecții și conținutul ambalajului

Apă pentru inecții se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, lipsită de particule în suspensie.

Apă pentru inecții este disponibil în cutii cu 10 fiole (flacoane) din sticlă a câte 1 ml, 2 ml, 5 ml, (10 ml).

#### Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

#### Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

#### Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

#### Acest prospect a fost revizuit în martie 2018

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

#### Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Când dizolvați mai multe medicamente în aceeași soluție, vă rugăm asigurați-vă că sunt luate în considerare potențialele interacțiuni.

A se utiliza imediat după deschidere.