

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER solvente per uso parenterale

Acqua sterile apirogena

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER
3. Come usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER e a cosa serve

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER contiene acqua sterile e non contaminata da microrganismi (apirogena), che è utilizzata per sciogliere, diluire e veicolare altri medicinali da somministrare per iniezione. ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER è indicata per la preparazione di soluzioni di medicinali da iniettare.

2. Cosa deve sapere prima di usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

Non usi ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

- da sola e in tutte quelle condizioni per cui non deve utilizzare il/i medicinale/i sciolto/i, diluito/i oppure veicolato/i in ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

Usi questo medicinale subito dopo aver aperto il contenitore, dopo essersi assicurato che la soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle visibili e in un'unica volta, eliminando le eventuali rimanenze. Questo medicinale è un veicolo per altri medicinali, pertanto non va somministrato da solo.

Se usa in modo continuo ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER può manifestare eccessivo accumulo di acqua (sovraccarico idrico), congestione (stato congestizio), riduzione dei livelli di sali nel sangue, nel caso non aggiunga potassio alla soluzione, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) e diminuzione dei livelli dei globuli rossi, che può causare problemi ai reni (insufficienza renale vedere paragrafo: "4. Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER può essere usata per sciogliere, diluire e veicolare altri medicinali, per cui informi il medico se sta assumendo altri medicinali perché possono interagire con quelli sciolti, diluiti o veicolati in ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Informi il medico se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno perché ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER può essere usata per sciogliere, diluire e veicolare vari medicinali e l'uso di questi medicinali può essere controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia è possibile che si verifichino sintomi dovuti ad altri medicinali sciolti, diluiti o veicolati in ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER. Se questo le accade, eviti di guidare o di utilizzare macchinari.

3. Come usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Usi questo medicinale per diluire o sospendere in soluzione medicinali da iniettare o altre preparazioni sterili.

Scelga il giusto volume di ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER da utilizzare in base al tipo di preparazione da iniettare e alla compatibilità con i medicinali/e da sciogliere e/o diluire.

Se usa più ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER di quanto deve

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER può essere usata per sciogliere, diluire e veicolare altri medicinali per cui, in caso di una assunzione di una dose eccessiva, si possono verificare i sintomi di un sovradosaggio dovuto alla presenza di questi medicinali, in questo caso è necessario rivolgersi al medico e interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- eccessivo accumulo corporeo di acqua (sovraccarico idrico);
- congestione (stato congestizio);
- riduzione dei livelli corporei di sali (elettroliti);
- specialmente se somministrata da sola, si può manifestare una riduzione del numero dei globuli rossi (emolisi), che può causare problemi ai reni (insufficienza renale).

Questi effetti possono manifestarsi se usa in modo continuo ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER.

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER può essere usata per sciogliere, diluire e veicolare altri medicinali, pertanto possono verificarsi effetti indesiderati dovuti all'uso di questi medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Se non miscela ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER con altri medicinali, non si richiedono particolari condizioni di conservazione.

Se miscela ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER con altri medicinali, dovrà considerare le modalità di conservazione di questi medicinali.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER solvente per uso parenterale

- Il principio attivo è acqua sterile apirogena. 1 ml di soluzione contiene 1 ml di acqua sterile e apirogena.

Descrizione dell'aspetto di ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER e contenuto della confezione

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER si presenta in forma di soluzione limpida, incolore, senza particelle visibili e senza altre sostanze antimicrobiche o di altro tipo.

E' disponibile in

- confezione da 30 flaconi da 250 ml;
- confezione da 20 flaconi da 500 ml;
- confezione da 1 sacca Clear Flex da 250 ml;
- confezione da 20 sacche Clear Flex da 500 ml;
- confezione da 12 sacche Clear Flex da 1000 ml;
- confezione da 20 sacche Viaflo da 500 ml;
- confezione da 10 sacche Viaflo da 1000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BAXTER S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144, Roma (RM)
Italia

Produttore

Flaconi e sacche:
BIEFFE MEDITAL S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (So)
Italia

Alternativamente le sacche possono essere prodotte da:

BIEFFE MEDITAL S.A.
Ctra de Biesca
22666 Sabiñanigo
Spagna

Baxter S.A.
Boulevard Renè De Branquart 80
Lessines
Belgio

Baxter Healthcare S.A.
Moneen road
Castlebar
Irlanda

Baxter Healthcare Ltd
Caxton way
Thetford
UK

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'acqua per preparazioni iniettabili è ipotonica e non deve essere somministrata da sola.

Non usare per iniezione endovenosa se non viene resa isotonica da un soluto adatto.

Quando l'acqua per preparazioni iniettabili viene usata come diluente di soluzioni ipertoniche, deve essere effettuata un'adeguata diluizione per rendere la soluzione isotonica.

A seguito dell'infusione di grandi volumi di soluzioni ipotoniche può verificarsi emolisi usando acqua per preparazioni iniettabili come diluente.

A seguito dell'infusione può verificarsi emolisi. A seguito dell'emolisi è stata riportata insufficienza renale indotta dall'emoglobina.

Quando si somministrano grandi volumi, l'equilibrio ionico deve essere regolarmente monitorato.

Le confezioni da 500 e 1000 ml vanno usate come diluenti e non per diretta somministrazione endovenosa.

Posologia e modo di somministrazione

La velocità di somministrazione dipenderà dal regime di dosaggio del farmaco prescritto. Dopo adeguata miscelazione dell'additivo prescritto, il dosaggio è di solito dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente così come dai risultati di laboratorio.

Gli additivi possono essere incompatibili e quelli noti per la loro incompatibilità non devono essere usati.

Prima di aggiungere un farmaco verificare che sia solubile e stabile in acqua al pH dell'acqua per preparazioni iniettabili e che sia compatibile.

Precauzioni particolari per la conservazione

La stabilità chimica e fisica di qualsiasi additivo al pH dell'acqua per preparazioni iniettabili deve essere stabilita prima dell'uso. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.