

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Apă pentru injecții 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Apă pentru injecții este apă pură, sterilă. Este utilizat pentru diluarea medicamentelor înainte de administrare, de exemplu, a celor care sunt administrate prin injectare (cu ajutorul unui ac, de exemplu într-o venă, sub piele sau într-o zonă musculară).

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apă pentru injecții

##### Nu utilizați Apă pentru injecții:

NU trebuie să vi se administreze Apă pentru injecții 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 injecții nu are aceeași consistență ca și sângele dumneavoastră.

Înainte de a vi se administra, Apă pentru injecții va fi întotdeauna amestecat cu unul sau mai multe medicamente, de către personalul medical.

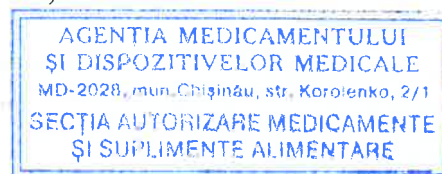
Trebuie să citiți prospectul medicamentului sau medicamentelor care se amestecă cu Apă pentru injecții. De aici veți obține informații dacă soluția vi se poate administra sau nu.

#### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Apă pentru injecții, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Apă pentru injecții nu trebuie utilizat ca atare. Înainte de a utiliza Apă pentru injecții :

- 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 injecții;
- înainte de utilizare, trebuie adăugată o altă substanță în amestecul format din Apă pentru injecții și medicament.

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 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 injecții, medicul dumneavoastră va verifica dacă:

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

### **Apă pentru injecții împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

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

### **Apă pentru injecții împreună cu alimente și băuturi**

Acest produs se administrează prin injecție.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 injecții.

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

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 injecții nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau 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 injecții. Medicul dumneavoastră va fi în măsură să vă sfătuiască în această privință.

## **3. Cum să utilizați Apă pentru injecții**

Apă pentru injecții vă 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 injecții .

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 injecții dacă în apă plutesc particule sau dacă ambalajul este deteriorat în vreun fel.**

#### **Dacă utilizați mai mult Apă pentru injecții decât trebuie**

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

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

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 injecții, pentru o listă de simptome posibile în caz de supradozaj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Dacă a fost adăugat un medicament la Apă pentru injecții, 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.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)*

Creșterea temperaturii corpului, sensibilitate locală, abces, necrotizarea țesuturilor sau infecție la locul injectării, astuparea venei cu un cheag (tromboză venoasă) sau inflamația peretelui venei (flebită).

#### **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: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.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, la loc ferit de lumină.

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

Apă pentru injecții trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Apă pentru injecții**

- Singura substanță activă este apa pentru injecții. Fiecare fiolă conține apă sterilă pentru injecții 1 ml, 2 ml sau 5 ml.

### **Cum arată Apă pentru injecții și conținutul ambalajului**

Apă pentru injecții este o soluție limpede, incoloră și este disponibil în fiole de sticlă a câte 1 ml, 2 ml în cutie cu 10 fiole sau 5 ml în cutie cu 5 fiole.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Cisen Pharmaceutical Co., Ltd., China  
Tongji Tech-Industry Garden,  
Jining High&New Technology,  
Shandong province

#### **Fabricantul**

Cisen Pharmaceutical Co., Ltd., China  
Tongji Tech-Industry Garden,  
Jining High&New Technology,  
Shandong province

### **Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2017**

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:

### **Manipulare și preparare**

1. Eliminați aerul din seringă înainte de utilizare.
2. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, umed sau nu este intact. Nu utilizați dacă seringă sau capacul acesteia sunt deteriorate sau deplasate, sau în cazul în care este evidentă orice scurgere. Nu utilizați soluția dacă este turbure, cu modificări de culoare sau conține particule în suspensie.

3. Utilizați o tehnică aseptică.

4. Aerul rezidual în seringă și tubulatura de perfuzie trebuie expulzat înainte de conectare cu accesul vascular al pacientului.