

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE solvente per uso parenterale

Acqua sterile apirogena

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

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE
3. Come usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE e a cosa serve**  
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE è indicata per la preparazione di soluzioni di medicinali da iniettare.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE**

##### **Non usi ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE**

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 GALENICA SENESE

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

Usi questo medicinale subito dopo aver aperto il contenitore, dopo essersi assicurato che la soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle visibili. L'eventuale residuo deve essere eliminato. Se usa in modo continuo ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE può manifestare eccessivo accumulo di acqua (sovraccarico idrico), congestione (stato congestizio), riduzione dei livelli di sali nel sangue e, nel caso non aggiunga potassio alla soluzione, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) (Vedere paragrafo: "4. Possibili effetti indesiderati").

##### **Altri medicinali e ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE**

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

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE.

### **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 GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE. Se questo le accade, eviti di guidare o di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE**

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 GALENICA SENESE da utilizzare in base al tipo di preparazione da iniettare e alla compatibilità con i/il medicinali/e da sciogliere e/o diluire.

**Se usa più ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE di quanto deve** ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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.

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).

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

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 GALENICA SENESE**

Tenere 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 GALENICA SENESE con altri medicinali, non si richiedono particolari condizioni di conservazione delle fiale e dei flaconcini. Le sacche devono essere conservate a temperatura non superiore a 30 °C in contenitore ben chiuso.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 GALENICA SENESE**

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE solvente per uso parenterale contiene acqua sterile e non contaminata da microrganismi (apirogena). 1 ml di soluzione contiene 1 ml di acqua sterile e apirogena.

### **Descrizione dell'aspetto di ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE e contenuto della confezione**

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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 1 fiala in vetro da 1, 2, 3, 5, 10 o 20 ml;
- confezione da 5 fiale in vetro da 1, 2, 3, 5 o 10 ml;
- confezione da 10 fiale in vetro da 1, 2, 3, 5, 10 o 20 ml;
- confezione da 1 flaconcino in vetro da 50 ml;
- confezione da 1 sacca in plastica da 50 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., Via Cassia Nord 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE solvente per uso parenterale

Acqua sterile apirogena

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

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE
3. Come usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE e a cosa serve**  
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE è indicata per la preparazione di soluzioni di medicinali da iniettare.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE**

##### **Non usi ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE**

- 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 GALENICA SENESE

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

Usi questo medicinale subito dopo aver aperto il contenitore, dopo essersi assicurato che la soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle visibili. L'eventuale residuo deve essere eliminato. Se usa in modo continuo ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE può manifestare eccessivo accumulo di acqua (sovraccarico idrico), congestione (stato congestizio), riduzione dei livelli di sali nel sangue e, nel caso non aggiunga potassio alla soluzione, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) (Vedere paragrafo: "4. Possibili effetti indesiderati").

##### **Altri medicinali e ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE**

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

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE

#### **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 GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE. Se questo le accade, eviti di guidare o di utilizzare macchinari.

### **3. Come usare ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE**

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.

Sceglia il giusto volume di ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE di quanto deve**  
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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.

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).

Questi effetti possono manifestarsi se usa in modo continuo ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <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 GALENICA SENESE**

Tenere 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 GALENICA SENESE con altri medicinali, non si richiedono particolari condizioni di conservazione. dei flaconcini. Le sacche devono essere conservate a temperatura non superiore a 30 °C in contenitore ben chiuso.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 GALENICA SENESE**

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE solvente per uso parenterale contiene acqua sterile e non contaminata da microrganismi (apirogena). 1 ml di soluzione contiene 1 ml di acqua sterile e apirogena.

### **Descrizione dell'aspetto di ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE e contenuto della confezione**

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE 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 1 flaconcino in vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml;
- confezione da 1o 20 flaconcini in polipropilene da 500 ml;
- confezione da 1 sacca in plastica da 100ml, 250 ml, 500 ml o 1000 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Industria Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**