

Água para Injetáveis

Solução Injetável

Ampola 3mL, 5mL e 10 mL

Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

BULA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Água para injetáveis

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

- 3 mL em caixas com 50, 60, 80, 100, 150 ou 200 ampolas de plástico transparente;
- 5 mL em caixas com 50, 60, 80, 100, 150 ou 200 ampolas de plástico transparente;
- 10 mL em caixas com 50, 60, 80, 100, 150 ou 200 ampolas de plástico transparente.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

pH 5,0 - 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas.

Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Gravidez: Categoria C

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da Data de Fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

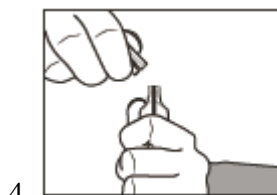
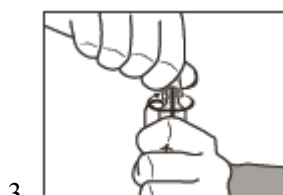
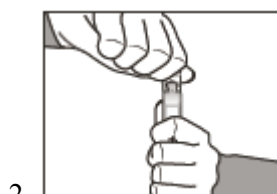
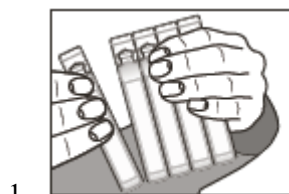
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Instruções para a abertura da ampola

- 1 - Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
- 2 - Segure a ampola na posição vertical e com os dedos polegar e indicador o **twist-off*;
- 3 - Gire o **twist-off* no sentido horário para romper o lacre e abrir a ampola;
- 4 - Destaque o **twist-off*.

* Aletas laterais



7. REAÇÕES ADVERSAS

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8. SUPERDOSE

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer superidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1688.0032

Responsável Técnico: Victor L. K. Quental **CRF-SP:** 26.638

Fabricado e Registrado por:

Farmarin Indústria e Comércio Ltda

Rua Pedro de Toledo, 600 – Guarulhos – SP

CNPJ 58.635.830/0001-75 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 101 106



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/01/2019.

B50007041/02

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/07/2021	N/D	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	Todas
28/01/2021	0366453/21-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
24/07/2019	0837026/19-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de	23/10/2017	2137484/17-8	1583 – ESPECÍFICO – Registro de	21/01/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	Todas



		Texto de Bula – RDC 60/12			Medicamento – Solução Parenteral				
--	--	------------------------------	--	--	-------------------------------------	--	--	--	--

