



ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Blau Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

3, 4, 5, 10 e 20 mL

BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE – ADEQUAÇÃO À RDC 47/09

água para injetáveis

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.
Embalagens contendo 100 ampolas de vidro transparente com 3, 4, 5, 10 ou 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de vidro transparente contém:

água para injetáveis	3 mL
pH.....	5,0 – 7,0
água para injetáveis	4 mL
pH.....	5,0 – 7,0
água para injetáveis	5 mL
pH.....	5,0 – 7,0
água para injetáveis	10 mL
pH.....	5,0 – 7,0
água para injetáveis	20 mL
pH.....	5,0 – 7,0

D) 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.

Categoria de risco na gravidez: 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 armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 48 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.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Características físicas e organolépticas

Líquido límpido, incolor, inodoro e isento de partículas visíveis.

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.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

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

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

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0084

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 - nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



**Uso restrito a hospitais
Venda sob prescrição médica**

7004349-00

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2014	0428626/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0428626/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Todos	VPS	Todas
16/01/2015	0042280/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/14	03/12/2013	1021433/13-0	1584 – ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	05/01/2015	Todos	VPS	Todas
02/08/2016	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/14	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS	Todas



10/09/2018	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/14	-	-	-	-	Adequação do texto de bula a IN nº 9/2016	VPS	Todas
------------	---	---	---	---	---	---	---	-----	-------