Água para Injetáveis

Solução Injetável Fr 100mL e 500mL

Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Água para injetáveis

APRESENTAÇÃO:
Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.
Apresentações: Frascos de plástico transparente contendo 100 mL e 500 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
água para injetáveis q.s.p.....1 mL

pH 5,0 - 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.
Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco
Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.
Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

4. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).
Não armazenar água para injetáveis adicionada de medicamentos.
Este medicamento tem validade de 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. Após aberto, usar imediatamente.
Aspecto: líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
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.
A solução é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.
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.

1. Remover o protetor (lacre), puxando o anel (Figuras A e B);
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. Identificar o sítio de conexão do equipo - sítio de maior diâmetro (Figura C). Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

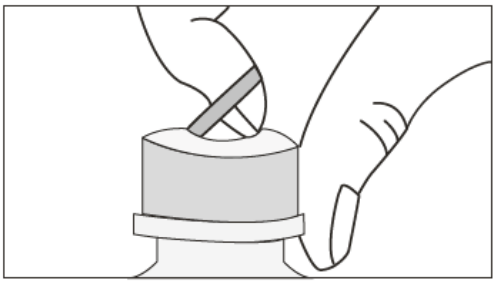
Para adição de medicamentos:

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

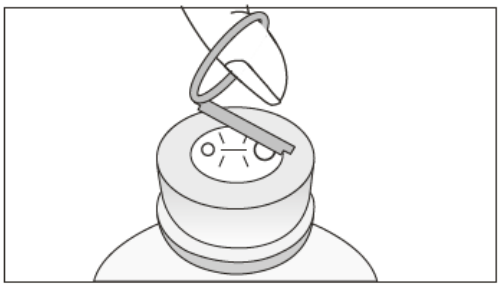
1. Identificar o sítio de injeção – sítio de menor diâmetro (Figura D). Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (Figura D);
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio de injeção e adicionar o medicamento na solução parenteral (Figura D);
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.



A



B

C

D

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

6. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis.
Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1688.0030
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 01/10/2018.

B50007035/01

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/01/2021	N.D.	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
30/10/2018	1043659186	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2017	2108820/17-9	1583 – ESPECÌFICO – Registro de Medicamento – Solução Parenteral	01/10/2018	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	Todas