

ÁGUA ESTÉRIL BAXTER

(água para injetáveis)

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução para Irrigação: 3000 mL

ÁGUA ESTÉRIL BAXTER

água para injetáveis

APRESENTAÇÃO

Solução límpida, estéril e apirogênica, embalada em bolsas para irrigação.

Bolsa plástica incolor flexível de 3000 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

água para injetáveis q.s.p. 100 mL
pH 5,5 (5,0 – 7,0)

Osmolaridade de 0mOsm/L

Não contêm conservantes ou outros aditivos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Água Estéril Baxter é indicada para distender e/ou lavar cavidades, órgãos e juntas.

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidas contraindicações ao uso da Água Estéril Baxter para irrigação.

3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Uso apenas para irrigação, embora o produto seja estéril e apirogênico. Não injetável ou infusão por vias parenterais habituais. Risco de hipervolemia e hemólise.

Esta solução é hemolítica e não é isotônica. Usar técnica asséptica.

Água Estéril Baxter é hipotônica com uma osmolaridade zero mOsmol/L.

O recipiente não deve ser ventilado. Não perfurar a bolsa plástica flexível para a entrada de ar.

A bolsa plástica flexível é fabricada com um composto de PVC (cloreto de polivinila) especialmente formulado. A quantidade de água que pode difundir-se do interior da bolsa para o involucro protetor externo é insuficiente para alterar significativamente a solução.

A absorção de água para irrigação (por exemplo, através de perfurações, feridas abertas ou cavidades corporais) pode resultar em complicações fatais ou morbidade permanente. Intervenção imediata pode ser necessária para evitar esses resultados:

- A absorção pode resultar em hiponatremia, hipoosmolaridade, bem como a sobrecarga do fluido;
- Complicações possíveis incluem, mas não estão limitados, a edema cerebral, encefalopatia, edema pulmonar, hemólise maciça, rabdomiólise, insuficiência renal, hipercalemia e suas manifestações e complicações secundárias;
- Estas complicações podem manifestar-se após o término da irrigação;
- O desenvolvimento destas complicações é dependente de fatores tais como taxa, volume, pressão e duração da irrigação;
- Se houver suspeita de absorção de quantidades clinicamente relevantes de fluidos, a administração deve ser interrompida e o paciente avaliado por sinais de absorção de líquidos.

Deve fechar o monitoramento durante e/ou após o procedimento em pacientes com risco aumentado para o desenvolvimento de encefalopatia hiponatrêmica, tais como:

- Pacientes pediátricos (< 16 anos de idade);
- Mulheres, em particular mulheres na pré-menopausa;
- Pacientes com hipoxemia;

- Pacientes com doença do sistema nervoso central subjacente.

Deve fechar o monitoramento durante e/ou após o procedimento em pacientes com risco aumentado para o desenvolvimento de uma síndrome de sobrecarga de fluidos (por exemplo, pacientes com função renal gravemente comprometida, função cardíaca comprometida, ou outras condições clínicas associadas com os estados edematosos).

Nos casos em que pode ocorrer absorção significativa (por exemplo, ressecção transuretral da próstata), Baxter Água Estéril deve, em sua totalidade, ser usada com extrema cautela:

- Monitoramento de perto é necessário durante e por um período adequado após o procedimento para permitir a intervenção oportuna;
- Água Estéril Baxter deve ser utilizada apenas por médicos familiarizados com o tratamento de possíveis complicações.

Excesso de volume ou pressão durante a irrigação pode causar distensão indevida de cavidades do corpo, e/ou interrupção do tecido.

O recipiente não pode ser ventilado.

Sistema de administração ventilada com a ventilação na posição aberta, não deve ser utilizado com recipientes de plástico flexível. O uso do sistema de administração ventilada com a ventilação na posição aberta pode resultar em embolia de ar.

Apertar a solução contida em recipientes de plástico flexíveis para aumentar as taxas de fluxo podem resultar na embolia de ar, se o ar residual no recipiente não estiver totalmente evacuado antes de usar.

Não conecte o recipiente de plástico flexível em série, a fim de evitar a embolia gasosa devido à possibilidade de ar residual contido no recipiente primário.

Precauções

Quando se utiliza Água Estéril Baxter para despejar a irrigação, evitar o contato do fluido com a superfície externa do recipiente.

Quando a Água Estéril Baxter é usada em eletrocirurgia ou cauterização, a compatibilidade com o equipamento deve ser assegurada.

Gravidez e Amamentação

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Baxter Água Estéril em mulheres grávidas ou lactantes. Profissionais da Saúde e/ou Médicos devem considerar cuidadosamente os riscos e benefícios potenciais para cada paciente específico antes de usar Baxter Água Estéril.

Gravidez: categoria C

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas

Não há nenhuma informação sobre os efeitos da Água Estéril Baxter sobre a capacidade de operar um automóvel ou outra máquina pesada.

Uso pediátrico, geriátrico e outros grupos de risco:

Uso em Pacientes Pediátricos

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas por estudos adequados e bem controlados realizados pela Baxter.

Pacientes pediátricos (< 16 anos de idade) estão sob maior risco de desenvolver encefalopatia hiponatrêmica (diminuição de sódio no sangue), mesmo com hiponatremia leve.

Uso em Pacientes Geriátricos

Ao decidir o volume, duração e pressão da irrigação para um paciente geriátrico, considerar que estes pacientes são mais propensos a ter doenças cardíacas, renais, hepáticas e outras doenças ou terapia medicamentosa concomitante.

Interação Medicamentosa:

Não há dados relevantes referentes a possíveis interações medicamentosas.

Incompatibilidades:

- Aditivos podem ser incompatíveis com a Água Estéril Baxter;
- A compatibilidade de aditivos com a Água Estéril Baxter deve ser assegurada antes de sua adição, verificando, por exemplo, uma possível mudança de cor e/ou o aparecimento de precipitantes, complexos insolúveis ou cristais;
- Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se ele é solúvel e/ou estável em água e que a faixa de pH da Água Estéril Baxter é adequada;
- As instruções de uso da medicação a ser adicionada e outra literatura relevante devem ser consultadas;
- Aditivos conhecidos ou determinados incompatíveis, não devem ser utilizados.

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 sua saúde.

4. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide informações impressas no rótulo.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Nota: após a abertura do involucro protetor, a solução devera ser utilizada em até 30 dias.

Água Estéril Baxter é límpida, estéril e apirogênica, embalada em bolsas para irrigação. Não contém agentes antimicrobianos.

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?**Posologia**

O volume e/ou a taxa de irrigação dependem do tipo de processo e a capacidade ou a área da superfície da estrutura a ser irrigada.

A Água Estéril Baxter não deve ser administrada por via intravenosa ou por outras vias parenterais habituais.

A Água Estéril Baxter não se destina a administração oral.

A Água Estéril Baxter deve ser inspecionada visualmente para detecção de material de partículas e descoloração antes do uso, sempre que o fluido e o recipiente permitir. Não use a menos que o líquido esteja claro e o selo intacto.

A técnica asséptica deve ser usada.

A Água Estéril Baxter após a inserção do equipo deve ser utilizada imediatamente para minimizar o potencial do crescimento bacteriológico e a formação de pirogênio, e o conteúdo não utilizado após aberto, deve ser descartado uma vez que o produto não apresenta agentes antimicrobianos.

A Água Estéril Baxter é para uso único.

O aquecimento do fluido para irrigação via micro-ondas, não é recomendado.

A Água Estéril Baxter após aquecida, não deve ser armazenada.

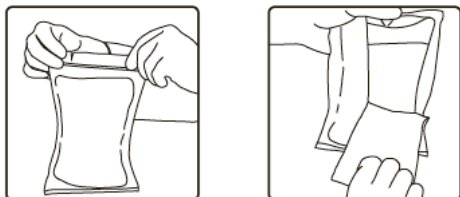
Modo de Usar

Não perfurar para a entrada de ar.

Se desejado aquecer a bolsa com a sobre bolsa ate temperatura fisiológica utilizando calor seco.

Para Abrir:

Segurar o involucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isso é normal e não afeta a qualidade ou segurança do produto. A opacidade irá diminuir gradualmente.

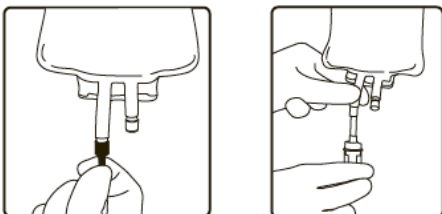


Verificar se existe vazamento mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso. Após a abertura do involucro protetor, a solução deverá ser utilizada em até 30 dias.

Preparação para irrigação:

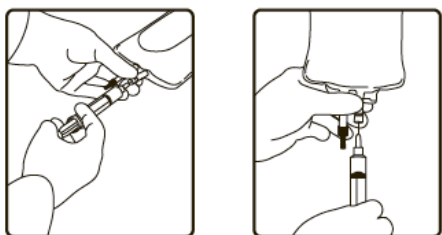
1. Suspende a bolsa pela alça de sustentação;
2. Remover o protetor plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
3. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
4. Conectar o equipo de irrigação da solução. Consultar as instruções de uso que acompanham o equipo;



Os conteúdos do recipiente aberto devem ser utilizados imediatamente para minimizar o potencial para o crescimento bacteriano e a formação de pirogênicos, e o conteúdo não utilizado do recipiente aberto deve ser descartado, já que Baxter Água Estéril não contém nenhum agente antimicrobiano. A Água estéril para irrigação que tenha sido aquecida não deve ser devolvida para armazenagem.

Instruções de Uso, Manipulação e Dispensação:

1. Ao fazer adições a Baxter Água Estéril, utilizar técnica asséptica.
2. Misturar bem quando aditivos forem introduzidos.
3. Baxter Água Estéril não deve ser armazenada após adição de aditivos.



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 ME CAUSAR?

Reações Adversas pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas na experiência pós-comercialização:

- **Distúrbios Metabólicos e Nutricionais:** hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), sobrecarga de fluidos, absorção de fluidos, desequilíbrio eletrolítico;
- **Distúrbios do Sistema Nervoso:** edema (inchaço) cerebral;
- **Distúrbios Gerais e Condições de Administração Local:** sensação de queimação (com irrigação dos olhos e feridas na pele);
- **Disordem Músculo-esquelética e dos Tecidos Conjuntivos:** rabdomiólise (mioglobinúria);
- **Distúrbios Renal e Urinário:** insuficiência renal (perda da função renal).

Outras Reações

As reações adversas que podem ocorrer em associação com a absorção de água por irrigação incluem:

- **Distúrbios no Sistema Linfático e Sanguíneo:** hemólise (hemoglobinemia, hemoglobinúria);
- **Distúrbios Metabólicos e Nutricionais:** hipervolemia (aumento de fluido no sangue), hiposmolaridade, hipercalemia (aumento do potássio no sangue), disordem no equilíbrio ácido / base;
- **Distúrbios no Sistema Nervoso:** encefalopatia (convulsão, perda da visão, letargia, desorientação, irritabilidade, náuseas, vômitos, dor de cabeça);
- **Distúrbios Cardíacos:** parada cardíaca, insuficiência cardíaca, bradicardia, eletrocardiograma anormal;
- **Distúrbios Vasculares:** hipertensão (aumento da pressão arterial), hipotensão pós-operatória respiratórias (diminuição da pressão arterial);
- **Distúrbio Respiratório, Torácico e Mediastino:** parada respiratória, insuficiência respiratória, edema pulmonar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de absorção clinicamente relevante da Água Estéril Baxter, os pacientes devem ser avaliados e as medidas correctivas instituído como indicado. Intervenção imediata pode ser necessária para evitar desfechos fatais ou morbidade permanente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0683.0078

Farm. Resp.: Luiz Gustavo Tancsik – CRF-SP: 67.982

Fabricado e embalado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

AV. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil

CNPJ: 49.351.786/0002-61

Indústria Brasileira

Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240, Torre B, 12º andar, conj. 1.201 e 1.204, São Paulo/SP - Brasil

CNPJ: 49.351.786/0001-80

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

Tel.: 0800 012522

www.baxter.com.br

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Baxter é uma marca registrada da Baxter Internacional Inc.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em xx/xx/xxxx.



FAVOR REICLAR

Histórico de Alterações de 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
28/02/2018	NA	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2016	2150374/16-5	Renovação de Registro de Medicamento – Solução Parenteral	04/12/2017	Dizeres legais (alt. de endereço)	VP	3000 mL
30/07/2014	0617290/14-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O que devo saber antes de usar esse medicamento? Quais os males esse medicamento pode me causar? Quando não devo usar este medicamento?	VP	3000 mL