

ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
3, 4, 5, 10 e 20 mL

MODELO DE BULA PACIENTE 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

I) 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 entre 15°C e 30°C.



Não armazenar água para injetáveis adicionada a medicamentos.

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.

Após aberto, usar imediatamente.

Características do medicamento

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

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.

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?

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

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 casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação 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.

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

7004348-00

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
------------	---	--	---	---	---	---	--	-----	-------