

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 transparente flexível de 3000 mL.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: IRRIGAÇÃO

### 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

#### 1. INDICAÇÕES

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

#### 2. CONTRAINDICAÇÕES

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

#### Categoria "C" de risco na gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### 3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### Advertências

Use apenas para irrigação, embora o produto seja estéril e apirogênico. Não injetar ou infundir 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 mOsm/L.

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 invólucro 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 os seguintes 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.
- É necessário 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.

É necessário 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, resseção transuretral da próstata), Água Estéril Baxter deve, em sua totalidade, ser usada com extrema cautela:

- É necessário o monitoramento de perto 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.

Pressurizar o fluido contido 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 Água Estéril Baxter 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 Água Estéril Baxter.

### **Gravidez: Categoria "C" de risco na gravidez.**

**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 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, 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.

#### 4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

#### 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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: 12 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.**

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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

##### 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 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.

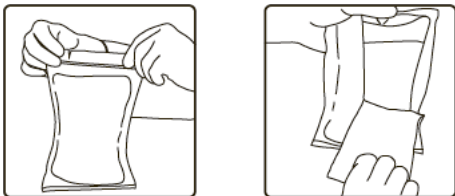
##### Modo de Usar

**Não perfurar para a entrada de ar.**

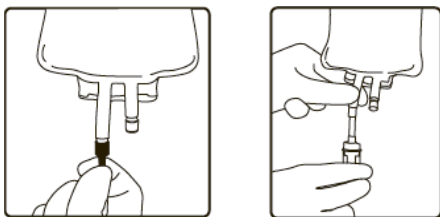
Se desejado aquecer a bolsa com a sobrebolsa até temperatura fisiológica utilizando calor seco.

**Para abrir:**

Segurar o invólucro 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.

**Preparação para irrigação:**

1. Suspender 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.

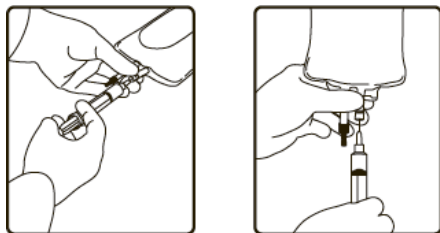


Os conteúdos do recipiente aberto devem ser utilizados imediatamente para minimizar o potencial crescimento bacteriano e a formação de pirogênicos, e o conteúdo não utilizado do recipiente aberto deve ser descartado, já que Água Estéril Baxter não contém nenhum agente antimicrobiano.

A Água Estéril Baxter para irrigação que tenha sido aquecida não deve ser devolvida para armazenagem.

**Instruções de Uso, Manipulação e Dispensação:**

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

**7. REAÇÕES ADVERSAS****Reações Adversas pós-comercialização**

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

- **Distúrbios Metabólicos e Nutricionais:** hiponatremia, sobrecarga de fluidos, absorção de fluidos, desequilíbrio eletrolítico;
- **Distúrbios do Sistema Nervoso:** edema 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 (mioglobínúria);
- **Distúrbios Renal e Urinário:** insuficiência 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, hemoglobínúria);
- **Distúrbios Metabólicos e Nutricionais:** hipervolemia, hipoosmolaridade, hipercalemia, 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, hipotensão pós-operatória respiratórias;
- **Distúrbio Respiratório, Torácico e Mediastino:** parada respiratória, insuficiência respiratória, edema pulmonar.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **8. SUPERDOSE**

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

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

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0683.0078

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP: 71.235

#### **Fabricado e Registrado por:**

**Baxter Hospitalar Ltda.**

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

CNPJ: 49.351.786/0002-61

**Indústria Brasileira**

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

Tel.: 0800 0125522

[www.baxter.com.br](http://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 16/09/2021.**



FAVOR RECICLAR

### 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
16/09/2021	NA	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VPS	3000 mL
02/12/2019	3328192/19-1	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais (alt. de endereço)	VPS	3000 mL
14/02/2018	0160247/18-1	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)	VPS	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?	VPS	3000 mL
------------	--------------	--	----	----	----	----	---	-----	---------