

Água para injeção
água para injetáveis

Laboratório Sanobiol Ltda.

Solução injetável

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SAÚDE

Água para Injeção

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Água para injeção

água para injetáveis

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Embalagens contendo 40 frascos de 250 mL de água para injetáveis.

Embalagens contendo 20 frascos de 500 mL de água para injetáveis.

Embalagens contendo 12 frascos de 1000 mL de água para injetáveis.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

água para injetáveis q.s.p..... 1mL

pH.....5,0 – 7,0

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injeção.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Água para injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Gravidez: categoria 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 injeção. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Não armazenar água para injeção adicionada a medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. 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 frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de uso para FRASCOS:

Para preparo e administração das Soluções Parenterais (SPGV)

- 1- Essa linha possui três sítios idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento, aspiração da solução como para conexão do equipo;
- 2- Há um lacre de segurança que protege os três sítios que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso;
- 3- Colocar o frasco sobre a bancada;
- 4- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 5- Segurar a embalagem com firmeza e romper o lacre de segurança, através de uma rotação sentido horário;
- 6- Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7- Escolha um dos sítios e introduza o equipo (consultar as instruções de uso do equipo com o fabricante) no elastômero até conectá-lo até o segundo degrau ou totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar com filtro, se houver, devem estar fechadas;
- 9- Ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo de modo a retirar todo o ar do sistema antes de conectar ao cliente;
- 10- Administrar a solução por gotejamento 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.

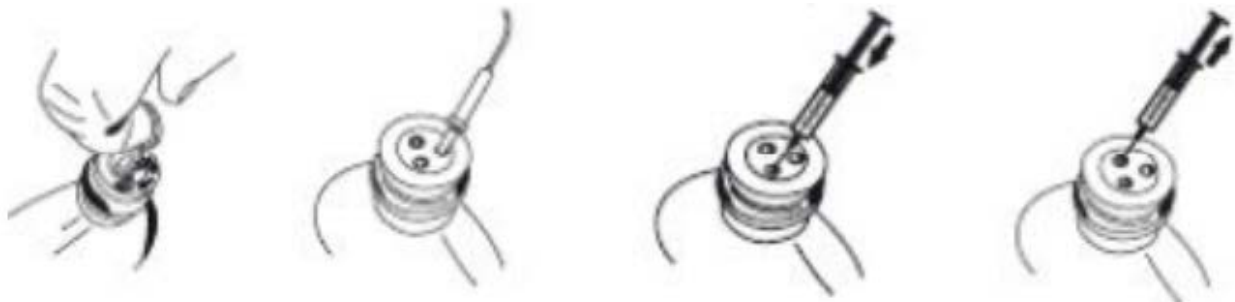
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Escolha um dos sítios e o prepare para aditivção de medicamento fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral para promover a homogeneização;
- 4- Prosseguir a administração da solução conforme prescrição médica.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio escolhido para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente);
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.
- 6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



Recomenda-se a utilização de equipos de infusão e agulhas de calibres em conformidade com a norma NBR e normas técnicas nacionais e internacionais vigentes.

O uso de equipo e agulhas que não atendam as normas vigentes deverá ser avaliado e é de responsabilidade do usuário, pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

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.

7. REAÇÕES ADVERSAS

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

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 demais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.0139.0016



Farmacêutico Responsável: Fábio Antônio Soares - CRF-MG nº 37.681

Laboratório Sanobiol Ltda

Av. das Quaresmeiras, 451
Pouso Alegre – MG
CNPJ nº 21.561.931/0003-09

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.



R_0016_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2019	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	III – Dizeres legais	VP	Solução injetável
29/09/2017	2041050/17-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Atualização da logomarca da empresa	VPS	Solução injetável
21/08/2017	1769402/17-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram adequados conforme bula padrão definida pela Instrução Normativa nº 9, de 1º de agosto de 2016 que dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos publicada em 03/08/2016 III – Dizeres legais	VPS	Frascos em Polietileno de 250, 500 e 1000 mL