

**água para injetáveis**



**Antibióticos do Brasil Ltda**  
**Solução injetável**

água para injetáveis



## D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Água para injetáveis

### APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentação: cada ampola contém 10 mL de água para injetáveis. Caixa contendo 25 ampolas.

### USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

água para injetáveis.....q.s.p. 1 mL

pH.....5 – 7

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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

### 2. CONTRAINDICAÇÕES

Devido a sua hipotonicidade, não pode ser administrada diretamente por via endovenosa.

### 3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Água para injetáveis 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 injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

### 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (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 e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

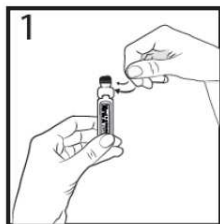
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

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.

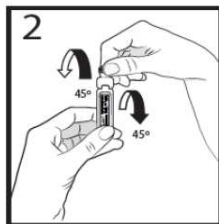
No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à:

- 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.

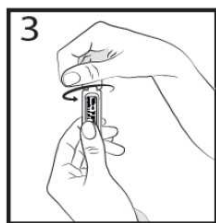
Instruções para abertura das ampolas de água para injetáveis.



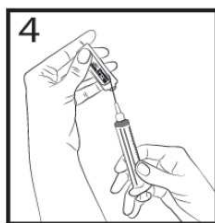
1. Segure a ampola na vertical. Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover o líquido do seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado.



2. Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off (aletas laterais) e gire-o no sentido anti-horário, até abrir completamente a ampola plástica.



4. Insira a agulha (conectada à seringa) na abertura da ampola. Inverta a ampola e retire o conteúdo, puxando o êmbolo da seringa. É comum permanecer um discreto volume de líquido na ampola.

## 7. REAÇÕES ADVERSAS

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

**Em caso 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 de mais orientações.**

## III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0012

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior – CRF-SP nº 63.058

### Fabricado por:

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Eusébio – CE

### Registrado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz SP-332, Km 135

Cosmópolis – SP  
CNPJ 05.439.635/0001-03  
Indústria Brasileira

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



**Anexo B**  
**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	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/03/2017		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Padronização do texto de bula, conforme IN nº 09 de 01 de agosto de 2016.	VPS	solução injetável
23/06/2014	0491551/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	solução injetável