

Água para Injetáveis

Solução Injetável

frascos de 100 mL, 250 mL e 500 mL

Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Água para injetáveis

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Frascos de plástico transparente contendo 100 mL, 250 mL e 500 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

pH 5,0 - 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à sua hipotonicidade, não deve 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 distúrbios eletrolíticos.

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 conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 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.

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.

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 ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Remover o protetor (lacre), puxando o anel e fazendo rotação no sentido horário (Figuras A e B);
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspende a embalagem pela alça de sustentação;
4. Identificar o sítio de conexão do equipo - sítio de maior diâmetro (Figura C). Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, 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.

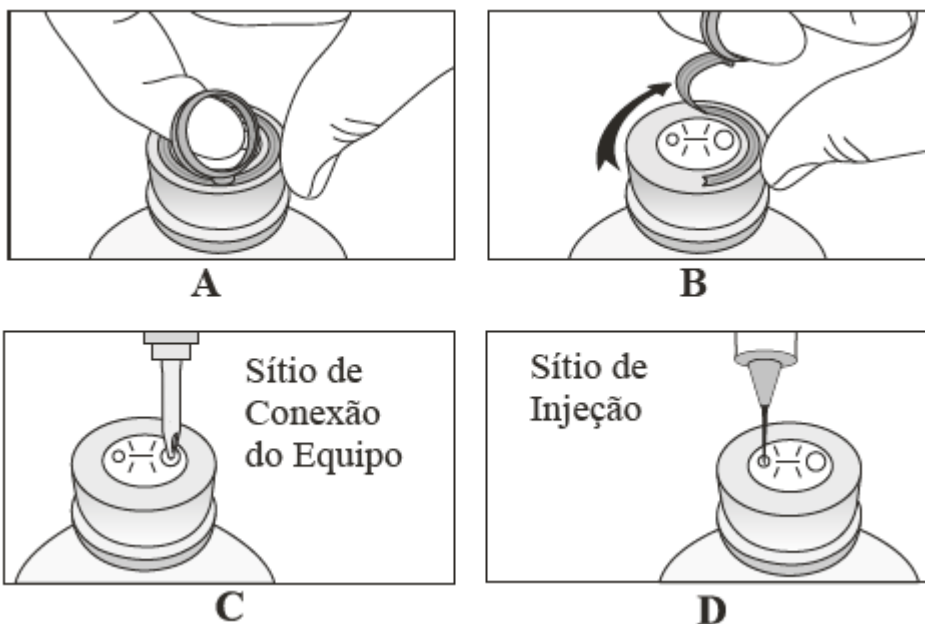
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Identificar o sítio de injeção – sítio de menor diâmetro (Figura D). Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (Figura D);
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral (Figura D);
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.



7. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

8. SUPERDOSE

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer superidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

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

DIZERES LEGAIS

ANVISA nº: 1.1688.0030

Responsável Técnico: Victor L. K. Quental CRF-SP: 26.638

Registrado e produzido por:

Farmarin Indústria e Comércio Ltda

Rua Pedro de Toledo, 600 – Guarulhos – SP

CNPJ 58.635.830/0001-75 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 101 106



USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/02/2024.

B50007034/03



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
27/02/2024	Não Disponível	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/05/2023	0437037/23-6	10220 ESPECÍFICO – Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	09/10/2023	VPS APRESENTAÇÃO	VP e VPS	Todas
18/09/2023	0990424/23-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 6.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Todas
28/01/2021	0366290/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
30/10/2018	1043659/18-6	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2017	2108820/17-9	1583 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento – Solução Parenteral	01/10/2018	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS e VP	Todas