

Diluyente (água para injetáveis)

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

2, 3, 4, 5 e 10mL

Diluyente

água para injetáveis

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Diluyente

Nome genérico: água para injetáveis

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Caixas com 50 ampolas de vidro transparente com 2, 3, 4, 5 ou 10mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

2mL de água para injetáveis

3mL de água para injetáveis

4mL de água para injetáveis

5mL de água para injetáveis

10mL de água para injetáveis

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento funciona como diluente de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis ou na dissolução dos mesmos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A 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.

Categoria de risco na gravidez C

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

Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Não armazenar água para injetáveis adicionada de medicamentos.

Prazo de validade: 60 meses após a 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.”

Aspecto: Água sem substâncias adicionadas, caracterizada por líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

No preparo e administração das soluções parenterais, 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 (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O medicamento deve ser utilizado conforme prescrição médica. O volume disponível em cada unidade não pode ser inferior ao volume declarado. Para retirada do conteúdo total do medicamento deve-se aspirar o volume declarado no item "Composição", podendo permanecer solução remanescente na ampola devido à presença de um excesso mínimo para permitir a retirada e administração do volume declarado.

A solução somente deve ter uso intramuscular ou 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. 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.”

Registro MS 1.1402.0023

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME - 003521

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/09/2015	--	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10ML
13/01/2015	0027544/15-1	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10ML
21/06/2013	0497568/13-5	10461 – ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VPS	SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10ML