

**BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**ISOFARMA - ÁGUA PARA INJEÇÃO**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

# Isofarma - água para injeção

água para injetáveis

**isofarma**

## APRESENTAÇÕES:

Solução injetável. Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 5 mL.  
Solução injetável. Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.  
Solução injetável. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno transparente de 20 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:  
água para injetáveis (D.C.B. 09320).....1mL

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para 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

A 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.

**Categoria de risco 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

Isofarma – água para injeção deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade. Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Isofarma – água para injeção ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, 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.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**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. Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

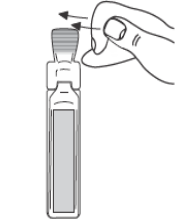
## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



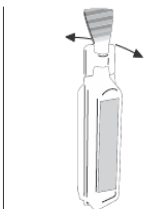
1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

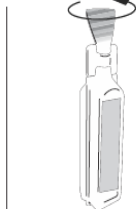
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

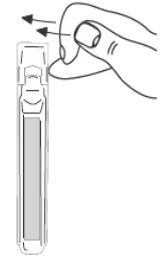
## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



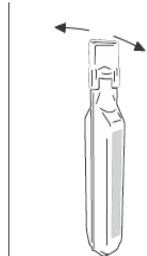
1. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

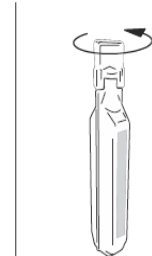
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

## 7. REAÇÕES ADVERSAS

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

**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 super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

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

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

Reg. MS. nº: 1.0311.0158  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO nº 5554

**Fabricado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Eusébio – CE

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<b>5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</b>	VPS BU001/15	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
12/07/2021	2708453/21-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2021	2702826/21-7	10208 - ESPECÍFICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	09/07/2021	<b>5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</b>	VPS BU001/14	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
30/11/2020	4229962/20-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	4229962/20-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	- Alteração do item 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; - Alteração do item COMPOSIÇÃO - Alteração Responsável Técnica	VPS BU001/13	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
13/12/2019	3449966/19-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	3449966/19-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	- Alteração da frase do sistema de reações adversas, de NOTIVISA para VIGIMED. - Alteração Responsável Técnica - Alteração dos dizeres legais	VPS BU001/12	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
03/12/2018	1137870/18-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240077/18-4	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa	03/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VPS BU001/11	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML
22/12/2016	2634382/16-7	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à bula padrão atualizada, retirada do site institucional, retirada das apresentações e informações SPGV, retirada das apresentações nos volumes de 1, 2, 3, 4, 5 (com 50 ampolas) e 50 mL não comercializadas, alteração do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas (formato 1 e 2) e inclusão de informação em “cuidados de armazenamento do medicamento”.	VPS BU001/10	SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 5 ML; SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML.
BU001/15 12/12/2013	1047803/13-5	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	TODAS

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

20/07/2010	591282/10-2	10273 ESPECÍFICO Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) Adequação à RDC n° 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC n° 47/2009	VPS	TODAS
25/11/2008	041087/08-0	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do Responsável Técnico e padronização do tamanho da bula.	VPS	TODAS