



BULA PARA PROFISSIONAL

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

ÁGUA PARA INJEÇÃO

SOLUÇÃO INJETÁVEL

ÁGUA PARA INJEÇÃO



Água para Injetáveis (DCB:09320)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES

Caixa com 200 ampolas de polietileno com 10 mL
Caixa com 70 frascos de polietileno com 100 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 40 frascos de polietileno com 250 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 24 frascos de polietileno com 500 mL - SISTEMA FECHADO
Caixa com 12 frascos de polietileno com 1000 mL - SISTEMA FECHADO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR E INDIVIDUALIZADA..

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. 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. CONTRA-INDICAÇÕES

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

5. 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.

Mulheres grávidas: Categoria 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 injeção adicionada de 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Após aberto usar imediatamente.

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

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

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

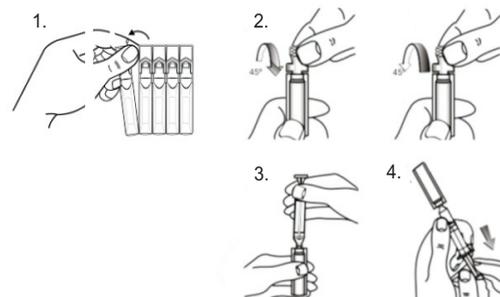
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O medicamento diluído em ÁGUA PARA INJEÇÃO somente pode ser administrado via 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.

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.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



Modo de usar Soluções Parenterais de Grande Volume

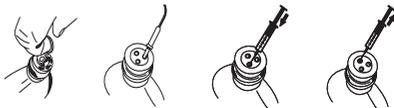
A solução é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

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:

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar o equipo no sítio de inserção;
3. Adicionar medicamento, através de seringa e agulha estereis, no sítio apresentado na figura abaixo;
4. Retirar solução do sítio demonstrado na figura abaixo, com auxílio de seringa e agulha estereis.



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 EPI's e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. 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.

Para administração de medicamentos antes da administração da Solução Parenteral:

1. 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;
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspensos 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;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.

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.”

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S......1.1772.0024

Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF-GO 5212

Fabricado por:

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Thubergia, 233 Quadra K - Setor Expansul

CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ 01.784.792/0001-03

PABX: (62) 4012-1103

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: 0800-701-1103

INDÚSTRIA BRASILEIRA



EQUIPLEX
Indústria Farmacêutica

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PA ÁGUA PARA INJEÇÃO

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não aplicável	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	abril/2014		Sumissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.