

BULA PARA O PACIENTE

ÁGUA PARA INJEÇÃO

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

Água para injeção

água para injetáveis



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

- Solução injetável de água para injeção. Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL.
- Solução injetável de água para injeção. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL.
- Solução injetável de água para injeção. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL.
- Solução injetável de água para injeção. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.

SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX®

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

água para injetáveis.....1 mL

pH.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Água para injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e distúrbios eletrolíticos. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de riscos

Não há recomendações especiais para estes grupos de paciente.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

4. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Não armazenar água para injeção adicionada a medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e data 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: líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 bolsas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando o 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 primaria 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 superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição de medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 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.

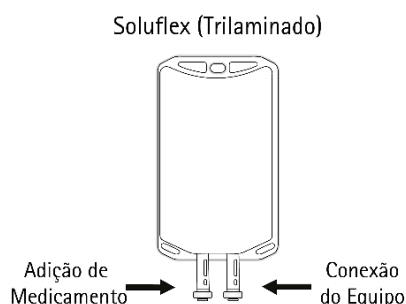
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- 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/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados a 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.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

6. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA DOSE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0311.0072

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



HALEXISTAR

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

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 de 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	---	- Adequação à RDC 768/2022: - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Adequação no item: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 3. CONTRAINDICAÇÕES - Adequação no item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Adequação no item: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - Adequação no item: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
28/07/2020	2476411/20-6	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	28/07/2020	2476411/20-6	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	28/07/2020	- Alteração do Responsável Técnico	Bulas VP/VPS	SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
25/03/2020	0898384/20-4	10454-ESPECÍFICO-Notificação de	25/03/2020	0898384/20-4	10454-ESPECÍFICO-Notificação de	25/03/2020	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração no item 5.COMO DEVO	Bulas VP/VPS	SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML

		Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12		USAR ESTE MEDICAMENTO? -desenho da bolsa - Alteração na escrita das apresentações		SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
06/12/2018	1152472/18-3	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	06/12/2018	1152472/18-3	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	06/12/2018	Alteração nos dizeres legais.	Bulas VP/VPS	SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
28/06/2018	0518646/18-3	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	26/08/2018	0518646/18-3	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	26/08/2018	Alteração nos dizeres legais.	Bulas VP/VPS	SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
20/10/2016	2409538/16-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	20/10/2016	2409538/16-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	20/10/2016	Adequação da bula de acordo com a IN nº 9, de 1º de agosto de 2016	Bula VP	Caixa com 150 bolsas plásticas transparentes x 50 mL Caixa com 100 bolsas plásticas transparentes x 100 mL Caixa com 50 bolsas plásticas transparentes x 250 mL Caixa com 30 bolsas plásticas transparentes x 500 mL Caixa com 15 bolsas plásticas transparentes x 1000 mL
23/07/2015	0647896/15-4	10454-	23/07/2015	0647896/15-4	10454-	23/07/2015	Inclusão de nova apresentação	Bula VP	Caixa com 150 bolsas plásticas

		ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12			ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	5	comercial e adequação a RDC 94/2008.		transparentes x 50 mL Caixa com 100 bolsas plásticas transparentes x 100 mL Caixa com 50 bolsas plásticas transparentes x 250 mL Caixa com 30 bolsas plásticas transparentes x 500 mL Caixa com 15 bolsas plásticas transparentes x 1000 mL
28/11/2013	1008899/13-7	10461 – ESPECÍFICO– Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.	Bula VP e Bula VPS	Caixa com 200 ampolas plásticas x 5 mL Caixa com 200 ampolas plásticas x 10mL Caixa com 200 ampolas plásticas x 20mL Caixa com 60 bolsas plásticas transparentes x 100 mL Caixa com 40 bolsas plásticas transparentes x 250 mL Caixa com 20 bolsas plásticas transparentes x 500 mL Caixa com 10 bolsas plásticas transparentes x 1000 mL