

# **Água para Injetáveis**

**Solução Injetável**

**Ampola 3mL, 5mL e 10 mL**

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## Água para injetáveis

### APRESENTAÇÃO:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

- 3 mL em caixas com 50, 60, 80, 100, 150 ou 200 ampolas de plástico transparente;
- 5 mL em caixas com 50, 60, 80, 100, 150 ou 200 ampolas de plástico transparente;
- 10 mL em caixas com 50, 60, 80, 100, 150 ou 200 ampolas de plástico transparente

### USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

pH 5,0 - 7,0

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e desordens eletrolíticas. 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 risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

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 saúde.**

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não armazenar água para injetáveis adicionada de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 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. 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.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

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.

### Instruções para a abertura da ampola

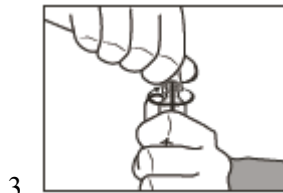
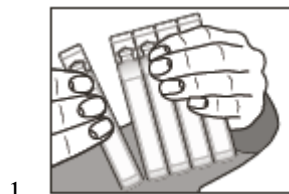
1 - Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;

2 - Segure a ampola na posição vertical e com os dedos polegar e indicador o *\*twist-off*;

3 - Gire o *\*twist-off* no sentido horário para romper o lacre e abrir a ampola;

4 - Destaque o *\*twist-off*.

\* Aletas laterais



**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 CAUSAR?**

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

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

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

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer superidratação 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**

MS: 1.1688.0032

**Responsável Técnico:** Simone Tiozzi **CRF-SP:** 24.014

#### **Fabricado e Registrado 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 HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/01/2019.

B50007040/03

**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
09/10/2021	Não disponível	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Todas
05/07/2021	2608787/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	Todas
28/01/2021	0366453/21-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas



24/07/2019	0837026/19-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2017	2137484/17-8	1583 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento – Solução Parenteral	21/01/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	Todas
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	--------------------------------------	----------	-------