

Água para Injeção B. Braun
Bula do Profissional de Saúde

Diluyente e veículo de medicamento
ÁGUA PARA INJEÇÃO B. BRAUN

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL

Água para Injeção B. Braun

água para injetáveis

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente isento de látex e isento de PVC sistema fechado - Ecoflac® plus.

Embalagem contendo:

50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa.

Via de Administração:

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

água para injetáveis q.s.p. (de acordo com a apresentação)

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. CONTRAINDICAÇÕES

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

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Água para injeção B. Braun é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e distúrbios eletrolíticos. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Precauções

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

4. 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.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não armazenar a Água para Injeção B. Braun adicionada de medicamentos.

Prazo de validade: 36 meses após a Data de Fabricação.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A água para injetáveis não contém substâncias adicionadas, e é caracterizada por líquido límpido, hipotônico, estéril e apirrogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

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.

Modo de Usar

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 Água para Injeção B. Braun é acondicionada em frasco ampola Ecoflac® plus 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.

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 EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

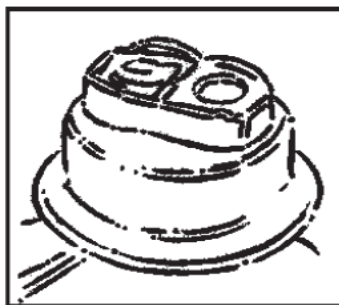
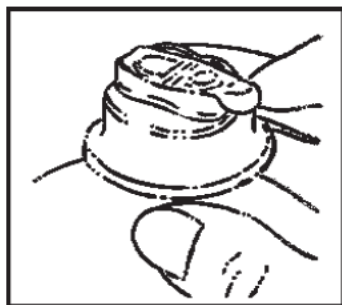
Para adição de medicamentos

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

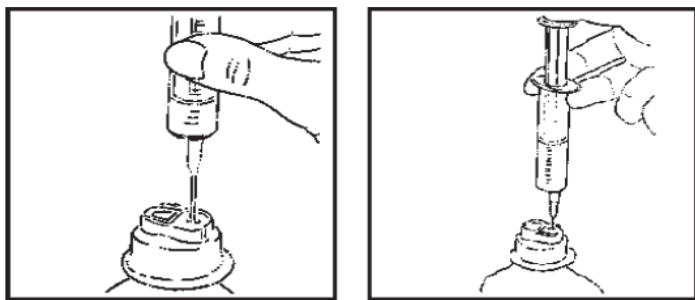
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



2- Com o frasco ampola Ecoflac® plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

7. 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 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

Registro: 1.0085.0117

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

Registrado e produzido por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

CEP: 24751-000 – S. Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
03/06/14	0329681/14-4	10461 ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/14	0329681/14-4	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/14	Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012	VP e VPS	50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa.
07/05/15	0399789/15-8	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/15	0399789/15-8	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/15	Alterações de dados legais	VP e VPS	50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa
15/08/19	1988902/19-0	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/19	1988902/19-0	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2019	8.Reações Adversas (VIGIMED)	VPS	50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa
31/10/19	2653449/19-5	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/19	2653449/19-5	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/19	8.Reações Adversas (VigiMed)	VPS	50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa
09/03/2020	0709396/20-9	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2020	0709396/20-9	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2020	Alteração de dados legais	VP e VPS	50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa
15/03/2021	1004247/21-4	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2021	1004247/21-4	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2021	8.Reações Adversas	VPS	50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa
10/12/2023	1403567/23-9	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2023	1403567/23-9	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2023	Alteração de dados legais	VP e VPS	50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa
11/2025	-	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/2025	-	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	XX/11/2025	APRESENTAÇÕES Dizeres Legais	VP e VPS	50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa