

# **BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## **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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Indicado na 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.

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

### 3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

**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.**

### 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**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Água para Injeção ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

**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.**

Não armazenar as soluções parentais adicionadas de medicamentos.

Líquido límpido, incolor, insípido e inodoro.

**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.

A Solução é acondicionada em bolsas 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:**

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 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

- 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;
- 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.

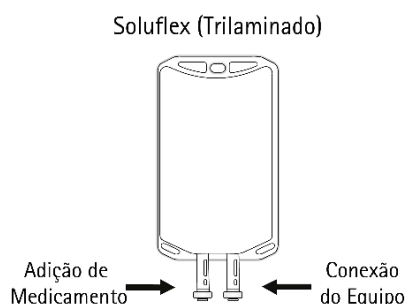
**Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

#### **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 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.



## **7. REAÇÕES ADVERSAS**

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na 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**

**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 | ---               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adequação à RDC 768/2022:</li> <li>- Adequação no item: COMPOSIÇÃO</li> <li>- Adequação no item: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- Adequação no item: 3. CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>- Adequação no item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- Adequação no item: 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>- Adequação no item: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- Adequação no item: 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>- Adequação no item: DIZERES LEGAIS</li> </ul> | VP/VPS           | SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML<br>SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML<br>SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML<br>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<br>SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML<br>SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML<br>SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML |
| 25/03/2020                    | 0898384/20-4  | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-          | 25/03/2020                                       | 0898384/20-4  | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-          | 25/03/2020        | - Alteração do Responsável Técnico<br>- Alteração nos Dizeres Legais<br>-Alteração no item <b>5.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</b><br>-desenho da bolsa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Bulas VP/VPS     | SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML<br>SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML                                                                                                            |

|            |              |                                                                                        |            |              |                                                                                        |            |                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              | RDC 60/12                                                                              |            |              | RDC 60/12                                                                              |            | - Alteração na escrita das apresentações                                 |                 | SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 500 ML<br><br>SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 1000 ML                                                                                                                                                                                     |
| 06/12/2018 | 1152472/18-3 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula-<br>RDC 60/12 | 06/12/2018 | 1152472/18-3 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula-<br>RDC 60/12 | 06/12/2018 | Alteração nos dizeres legais.                                            | Bulas<br>VP/VPS | SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 100 ML<br><br>SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 250 ML<br><br>SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 500 ML<br><br>SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 1000 ML                                                            |
| 28/06/2018 | 0518646/18-3 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula-<br>RDC 60/12 | 26/08/2018 | 0518646/18-3 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula-<br>RDC 60/12 | 26/08/2018 | Alteração nos dizeres legais.                                            | Bulas<br>VP/VPS | SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 100 ML<br><br>SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 250 ML<br><br>SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 500 ML<br><br>SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS<br>SIST FECH X 1000 ML                                                            |
| 20/10/2016 | 2409538/16-9 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula-<br>RDC 60/12 | 20/10/2016 | 2409538/16-9 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula-<br>RDC 60/12 | 20/10/2016 | Adequação da bula de acordo com a IN<br>nº 9, de 1º de agosto de 2016    | Bula VP         | Caixa com 150 bolsas plásticas<br>transparentes x 50 mL<br>Caixa com 100 bolsas plásticas<br>transparentes x 100 mL<br>Caixa com 50 bolsas plásticas<br>transparentes x 250 mL<br>Caixa com 30 bolsas plásticas<br>transparentes x 500 mL<br>Caixa com 15 bolsas plásticas<br>transparentes x 1000 mL |
| 23/07/2015 | 0647896/15-4 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula-<br>RDC 60/12 | 23/07/2015 | 0647896/15-4 | 10454-<br>ESPECÍFICO-<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula-<br>RDC 60/12 | 23/07/2015 | Inclusão de nova apresentação<br>comercial e adequação a RDC<br>94/2008. | Bula VP         | Caixa com 150 bolsas plásticas<br>transparentes x 50 mL<br>Caixa com 100 bolsas plásticas<br>transparentes x<br>100 mL<br>Caixa com 50 bolsas plásticas                                                                                                                                               |

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