

**ÁGUA PARA INJEÇÃO****APRESENTAÇÃO:**

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

Apresentações: Bolsas de PVC em Sistema Fechado nos volumes de 250, 500 e 1000 mL e Frascos de Polietileno em Sistema Fechado nos volumes de 250, 500 e 1000 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Água para injeção q.s.p..... 1 mL
pH..... 5,0 – 7,0

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA
PROFISSIONAIS DA SAÚDE****1. INDICAÇÕES:**

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

2. CONTRA-INDICAÇÕES:

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

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

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

Gravidez: Categoria C

**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)

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.**

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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:

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.

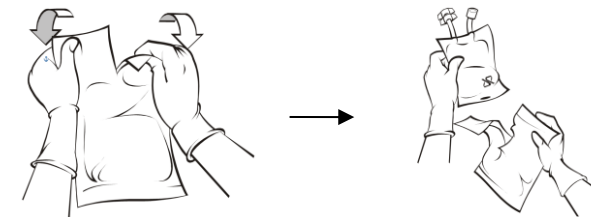
A Solução é acondicionada em bolsas ou frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

**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:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa.

**BOLSA:**

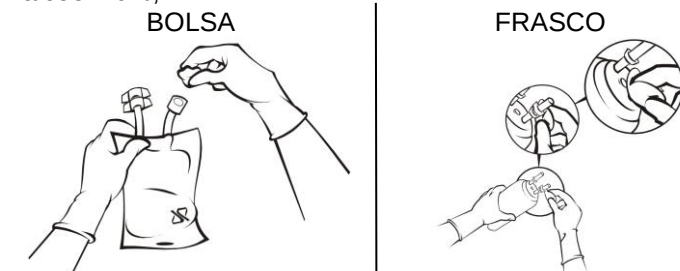
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

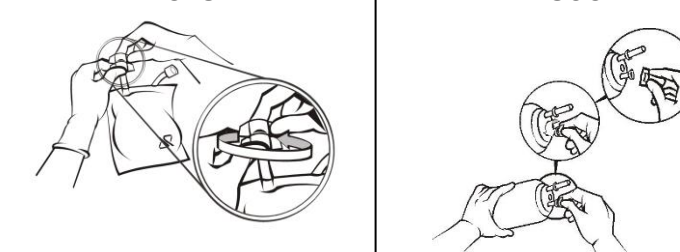
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1 – Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

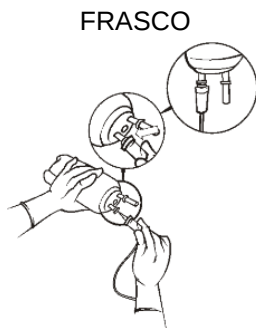


2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;
BOLSA **FRASCO**





- 3 – Suspende 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.

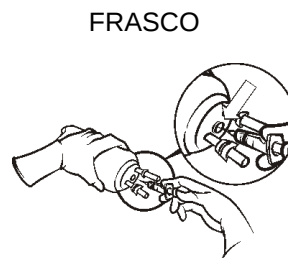
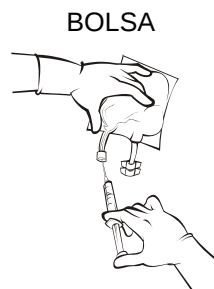
A embalagem possui dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos nas soluções parenterais.

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.

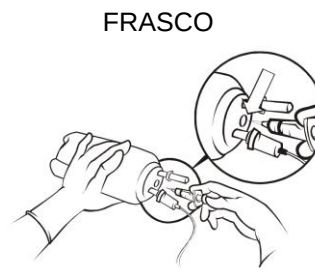


- 3 – Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4 – Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirrogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.



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 de injeção.

Em caso 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 casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0491.0057

Responsável Técnico: Ana Cristina S. A. de Carvalho
CRF – SP nº 24.332

Fabricado e Registrado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP – CNPJ: 55.972.087/0001-50

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

Indústria Brasileira

Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão pela ANVISA em 15/12/2020.



ETM 267 Rev.: 05