

# **Água para Injetáveis**

**Solução Injetável**

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

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

**BULA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

## Água para injetáveis

### APRESENTAÇÕES:

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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

### 2. CONTRAINDICAÇÕES

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

### 3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas.

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 injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

#### **5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Prazo de validade: 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.**

Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

**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.

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.

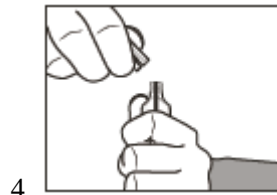
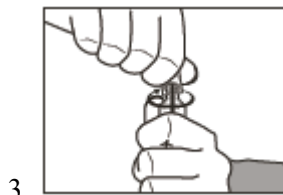
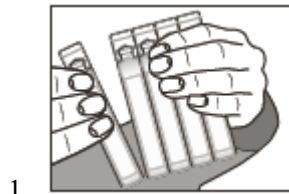
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- 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



## 7. REAÇÕES ADVERSAS

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados 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 superidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

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

## DIZERES LEGAIS

MS: 1.1688.0032

**Responsável Técnico:** Simone Tiossi **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 09/10/2025.

B50007041/03

**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