



# ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Blau Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

5 e 10 mL

**BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE – ADEQUAÇÃO À RDC 47/09**

água para injetáveis

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável. Embalagens contendo 100 ampolas de plástico transparente com 5 ou 10 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de plástico transparente contém:

água para injetáveis .....	5 mL
pH.....	5,0 – 7,0
água para injetáveis .....	10 mL
pH.....	5,0 – 7,0

**I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

A água para injetáveis está indicada na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades farmacodinâmicas**

Como a água para injetáveis é apenas um veículo para a administração dos medicamentos adicionados, a farmacodinâmica dependerá da natureza do fármaco adicionado à água para injetáveis.

**Propriedades farmacocinéticas**

Como a água para injetáveis é apenas um veículo para a administração dos medicamentos adicionados, a farmacocinética dependerá da natureza do fármaco adicionado à água para injetáveis.

**Dados de segurança pré-clínicos**

Como a água para injetáveis é apenas um veículo para a administração dos medicamentos adicionados, os dados de segurança pré-clínicos dependerão da natureza do fármaco adicionado à água para injetáveis.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Devido a sua hipotonicidade, não pode ser administrada isoladamente.

Deve se considerar as contraindicações relacionadas com o medicamento ao ser administrado com a água para injetáveis.

**Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso da água para injetáveis.**

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica pode gerar hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Não há recomendações especiais para o uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco.

A água para injetáveis não tem nenhum efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

**Uso durante a gravidez e lactação**

Os riscos da utilização durante a gravidez e lactação são determinados pela natureza dos medicamentos adicionados à água para injetáveis.

**Categoria de risco na gravidez: C**

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

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade de outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

**Prazo de validade:** 60 meses a partir da data de fabricação.



Não armazenar água para injetáveis adicionada de medicamentos.

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Líquido límpido, incolor, inodoro e isento de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Como usar**

Este medicamento somente deve ter uso intravenoso e individualizado, após adição do soluto adequado.

##### **Posologia**

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, peso, condições clínicas do paciente, do medicamento a ser 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, fissura e quaisquer violações na embalagem primária.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A administração intravenosa isoladamente da água para injetáveis pode causar hemólise.

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Em casos de absorção de grande quantidade de fluidos hipotônicos, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

Pode ocorrer hemólise após a perfusão de grandes volumes de soluções hipotônicas usando a água para injetáveis como diluente.

Os sinais e sintomas de uma sobredosagem estarão também relacionados com as características do medicamento adicionado a água para injetáveis. Em uma situação de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser interrompido e os pacientes devem ser avaliados quanto aos sinais e sintomas relacionados com o medicamento administrado.

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

#### **II) DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.1637.0084

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi – CRF-SP nº 4.931

#### **Registrado e importado por:**

**Blaū Farmacêutica S.A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

[www.blau.com.br](http://www.blau.com.br)

#### **Fabricado e embalado por:**

**Nirma Limited**

(Healthcare Division)

Sachana, Gujarat 382150, India





Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada em 05/01/2015.

7002930-02

Blaū Farmacêutica S/A.



# ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Blau Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

3, 4, 5, 10 e 20 mL

**BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE – ADEQUAÇÃO À RDC 47/09**

água para injetáveis

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável. Embalagens contendo 100 ampolas de vidro incolor com 3, 4, 5, 10 ou 20 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de vidro incolor contém:

água para injetáveis .....	3 mL
pH.....	5,0 – 7,0
água para injetáveis .....	4 mL
pH.....	5,0 – 7,0
água para injetáveis .....	5 mL
pH.....	5,0 – 7,0
água para injetáveis .....	10 mL
pH.....	5,0 – 7,0
água para injetáveis .....	20 mL
pH.....	5,0 – 7,0

**I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

A água para injetáveis está indicada na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades farmacodinâmicas**

Como a água para injetáveis é apenas um veículo para a administração dos medicamentos adicionados, a farmacodinâmica dependerá da natureza do fármaco adicionado à água para injetáveis.

**Propriedades farmacocinéticas**

Como a água para injetáveis é apenas um veículo para a administração dos medicamentos adicionados, a farmacocinética dependerá da natureza do fármaco adicionado à água para injetáveis.

**Dados de segurança pré-clínicos**

Como a água para injetáveis é apenas um veículo para a administração dos medicamentos adicionados, os dados de segurança pré-clínicos dependerão da natureza do fármaco adicionado à água para injetáveis.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Devido a sua hipotonicidade, não pode ser administrada isoladamente.

Deve se considerar as contraindicações relacionadas com o medicamento ao ser administrado com a água para injetáveis.

**Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso da água para injetáveis.**

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica pode gerar hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Não há recomendações especiais para o uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco.

A água para injetáveis não tem nenhum efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

**Uso durante a gravidez e lactação:**

Os riscos da utilização durante a gravidez e lactação são determinados pela natureza dos medicamentos adicionados à água para injetáveis.

**Categoria de risco na gravidez: C**

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

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade de outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na água para



injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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

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

**Prazo de validade:** 48 meses a partir da data de fabricação.

Não armazenar água para injetáveis adicionada de medicamentos.

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Líquido límpido, incolor, inodoro e isento de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Como usar**

Este medicamento somente deve ter uso intravenoso e individualizado, após adição do soluto adequado.

##### **Posologia**

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, peso, condições clínicas do paciente, do medicamento a ser 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, fissura e quaisquer violações na embalagem primária.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A administração intravenosa isoladamente da água para injetáveis pode causar hemólise.

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Em casos de absorção de grande quantidade de fluidos hipotônicos, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

Pode ocorrer hemólise após a perfusão de grandes volumes de soluções hipotônicas usando a água para injetáveis como diluente.

Os sinais e sintomas de uma sobredosagem estarão também relacionados com as características do medicamento adicionado a água para injetáveis. Em uma situação de sobredosagem accidental, o tratamento deve ser interrompido e os pacientes devem ser avaliados quanto aos sinais e sintomas relacionados com o medicamento administrado.

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

#### **II) DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.1637.0084

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi – CRF-SP nº 4.931

##### **Fabricado por:**

**Blaū Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

##### **Registrado por:**

**Blaū Farmacêutica S.A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira





QUALIDADE



Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada em 05/01/2015.

XXXXXXX-XX

## 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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2015	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/14	03/12/2013	1021433/13-0	1584 – ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	05/01/2015	Todos	VPS	Todas
30/05/2014	0428626/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0428626/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Todos	VPS	Todas