



ÁGUA PARA INJEÇÃO

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

10mL e 20mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ÁGUA PARA INJEÇÃO



APRESENTAÇÕES

Água para injeção

Solução injetável

Apresentações: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL

Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL

Via de administração: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Água para injeção qsp.....10mL ou 20mL

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 injeção.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Água sem substâncias adicionadas, caracterizada por líquido límpido, hipotônico, estéril e apirrogênico.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

4. 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.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

5. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Água para injeção é uma solução límpida, hipotônica, incolor, estéril, apirrogênica e isenta de partículas em suspensão.

Cuidados de Conservação

O produto Água para injeção deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O produto Água para injeção é uma solução estéril e apirrogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem primária.

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

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.

REAÇÕES ADVERSAS

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

Em caso 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.

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

Reg. M.S. nº.: 110850011

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lúrio Callou, KM 02.

Barbalha - Ce – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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
-	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (10mL e 20mL). Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL.



ÁGUA PARA INJEÇÃO

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

100mL, 250mL, 500mL ou 1000 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ÁGUA PARA INJEÇÃO



APRESENTAÇÕES

Água para injeção

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

Apresentações: Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL
Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL
Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL
Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL

Via de administração: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Água para injeção qsp.....100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL
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 injeção.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Água sem substâncias adicionadas, caracterizada por líquido límpido, hipotônico, estéril e apirrogênico.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

4. 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.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco:

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

5. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Água para injeção é uma solução límpida, hipotônica, incolor, estéril, apirrogênica e isenta de partículas em suspensão.

Cuidados de Conservação

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto Água para injeção deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O produto Água para injeção é uma solução estéril e apirrogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem primária.

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

Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. 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 frascos plástico 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 a solução para administração.

No preparo e administração das 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.

1-Remover o lacre de proteção do tudo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

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 sítio para equipo e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução:

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 serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

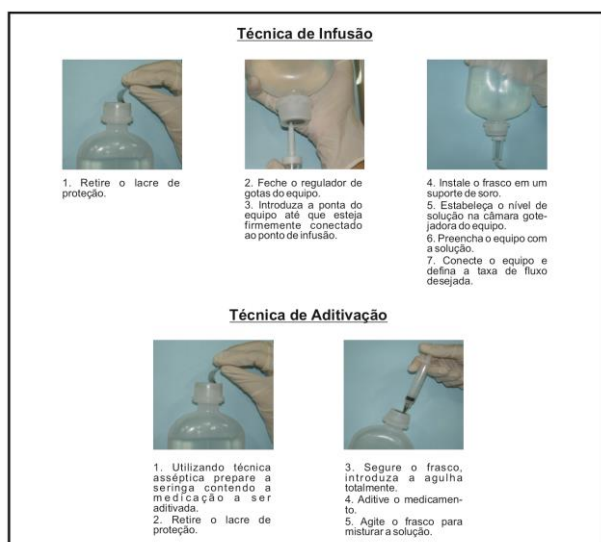
1-Fechar a pinça do equipo de infusão;

2-Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;

3- Utilizar uma 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.



REAÇÕES ADVERSAS

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

Em caso 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.

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

Reg. M.S. nº.: 110850011

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lúcio Callou, KM 02.

Barbalha - Ce – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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
-	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.