



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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

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	Ítems 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 apirogênica.

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA ?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Água para injeção é uma solução límpida, hipotônica, incolor, estéril, apirogênica 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 apirogênica, 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

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.

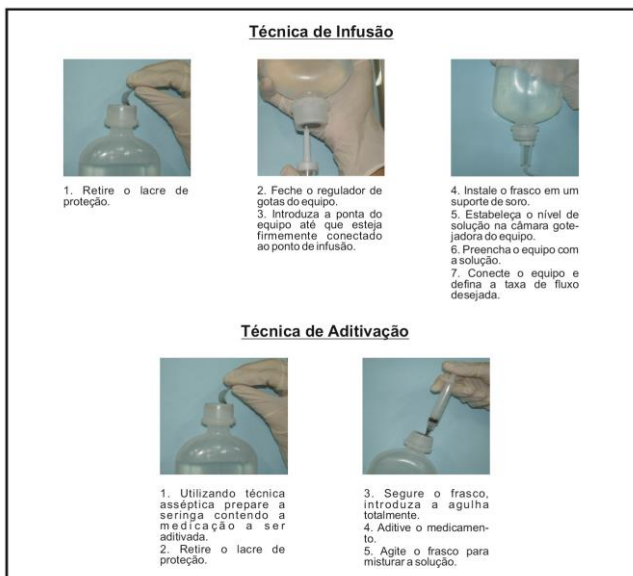
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para equipo e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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.



Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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

Industria 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.