



# **BULA PARA PACIENTE**

**EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**  
**ÁGUA PARA INJEÇÃO**  
**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

# ÁGUA PARA INJEÇÃO

Água para Injetáveis (DCB:09320)



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

## APRESENTAÇÕES

Caixa com 200 ampolas de polietileno com 10 mL

Caixa com 70 frascos de polietileno com 100 mL - SISTEMA FECHADO

Caixa com 40 frascos de polietileno com 250 mL - SISTEMA FECHADO

Caixa com 24 frascos de polietileno com 500 mL - SISTEMA FECHADO

Caixa com 12 frascos de polietileno com 1000 mL - SISTEMA FECHADO

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR E INDIVIDUALIZADA.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

Água para injetáveis q.s.p.....1 mL

pH.....5,0 - 7,0

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona como diluente de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis ou na dissolução dos mesmos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e precauções

A ÁGUA PARA INJEÇÃO é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

#### Mulheres grávidas: Categoria C

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas 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 injetáveis.

Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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

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

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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). Proteger da luz e umidade.

Não armazenar ÁGUA PARA INJEÇÃO adicionada de medicamentos.

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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”**

**Após aberto, usar imediatamente.**

Aspecto: água sem substâncias adicionadas, caracterizada por líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

**“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?

O medicamento diluído em água para injetáveis somente pode ser administrado via intramuscular ou 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.

**“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.”**

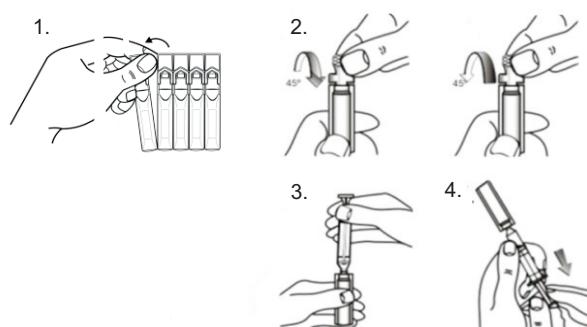
#### Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;

2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;

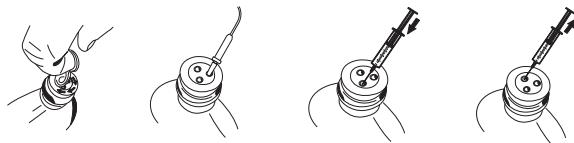
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;

4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



**Modo de usar Soluções Parenterais de Grande Volume:**

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar o equipo no sítio de inserção;
3. Adicionar medicamento, através de seringa e agulha, no sítio apresentado na figura abaixo;
4. Retirar solução do sítio demonstrado na figura abaixo, com auxílio de seringa e agulha.



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

**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 CAUSAR?**

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

“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 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.”

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Registro M.S.....1.1772.0024**

Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF-GO 5212

Fabricado por:

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Thubergia, 233 Quadra K - Setor Expansul

CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ 01.784.792/0001-03

PABX: (62) 4012-1103

**Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: 0800-701-1103**

INDÚSTRIA BRASILEIRA



**EQUIPLEX**  
Industria Farmacêutica

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PA ÁGUA PARA INJEÇÃO

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não aplicável	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	abril/2014		Sumissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.