




BULA PARA PACIENTE

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

ÁGUA PARA INJEÇÃO
SOLUÇÃO INJETÁVEL

ÁGUA PARA INJEÇÃO

Água para Injetáveis (DCB:09320)



Indústria Farmacêutica

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 INDIVIDUALIZA DA.

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.”

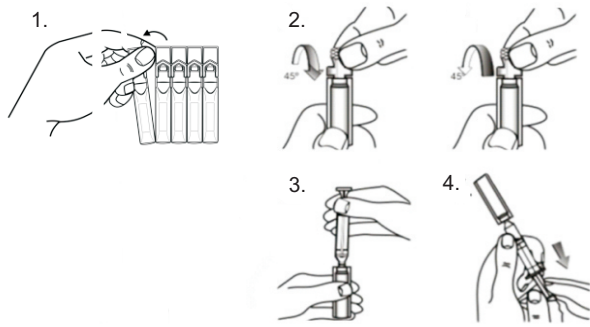
Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

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;

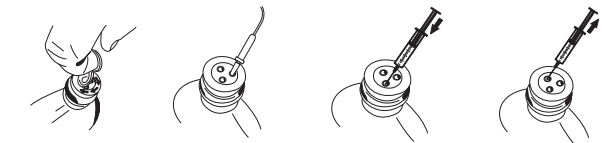
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;

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



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.