

ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Blau Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

5 e 10 mL

MODELO DE BULA PACIENTE 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A água para injetáveis está indicada 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 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

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.

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 sua 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.

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

Características do medicamento

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

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?

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.

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

Não interrompa o tratamento sem orientação do seu médico.

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

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

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

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.

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 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 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.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS n° 1.1637.0084

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi – CRF-SP n° 4.931

Registrado e importado por:

Blaū Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

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.

XXXXXX-XX



ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
3, 4, 5, 10 e 20 mL

MODELO DE BULA PACIENTE 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 AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A água para injetáveis está indicada 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 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**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.

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

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.

**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 sua 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.

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

Características do medicamento

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

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?

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.

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

Não interrompa o tratamento sem orientação do seu médico.

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

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

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

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.

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 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 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.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0084

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

Registrado por:

Blau 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

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. AdherbalStresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



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	VP	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	VP	Todas