



Água para injetáveis

Bula para profissional da saúde

Solução injetável

250 ML / 500 ML / 1000 ML

água para injetáveis

Solução injetável

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

LINHAMAX® - SISTEMA FECHADO

Frascos de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

Uso Intravenoso

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

água para injetáveis q.s.p.....100 mL
pH5,0 - 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise 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.

5. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40 °C). 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 o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características do medicamento: líquido límpido, incolor, estéril e apirogênico isento de partículas.

Após aberto, utilizar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode armazenar e conservar sobra de soluções utilizadas em outros pacientes, devendo ser descartada qualquer porção não utilizada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

7. 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.

A Solução é acondicionada em frascos 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 pregaro e administração das Soluções Parenterais (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;
 - desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.
- 1 - Remover o protetor de plástico do tubo 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 o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

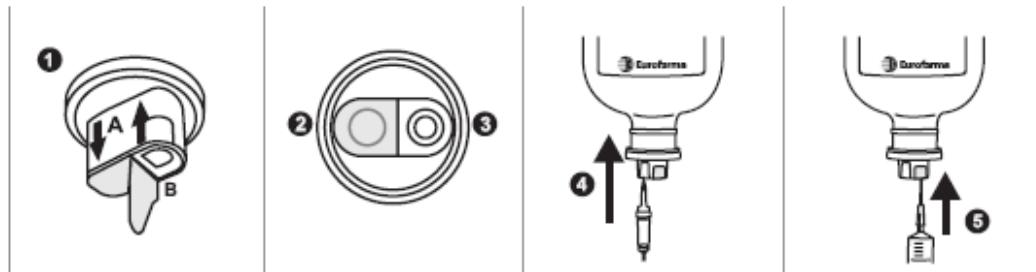
- 1 - Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2 - Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
- 3 - Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
- 4 - Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser 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 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.

POSOLOGIA
Não aplicável.**INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO**

LINHAMAX® Frasco - SISTEMA FECHADO
FRASCOS ISENTOS DE PVC/DEHP ELASTÔMERO ISENTO DE LÁTEX.

LINHAMAX® Frasco - SISTEMA FECHADO

1. A tampa do frasco possui dois pontos diferentes: um ponto (B) de aditivação (entrada da medicação) e um ponto (A) de conexão (entrada do equipo). Os pontos são sinalizados por setas. O ponto de aditivação é marcado pela seta de entrada de medicamento na solução (B), o de conexão do equipo é marcado pela seta de saída da solução do recipiente (A).
 2. Os dois pontos possuem um lacre superior de alumínio, que deve ser removido durante a utilização. Eles são independentes, portanto, o lacre do ponto de aditivação não precisa ser retirado caso não seja administrada medicação.
 3. Para o ponto de conexão do equipo, logo após o lacre de alumínio, há o lacre de polipropileno.
 4. Basta pressionar a ponta do equipo dentro do ponto de conexão, que o lacre será rompido e o equipo se conectará com a solução sem contato externo e sem qualquer entrada de ar. Introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo (conforme figura). A conexão resultante deve ser firme e segura.
 5. No ponto de aditivação, logo após o lacre de alumínio há um elastômero, que deverá ser perfurado pela agulha. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar o frasco adequadamente para promover a homogeneização.
- Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. 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 sobre como proceder.

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

MS n° 1.0043.1053
Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Avenida Presidente Castelo Branco, 1.385
Ribeirão Preto – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

