

Isofarma - água para injeção
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável

ISOFARMA – ÁGUA PARA INJEÇÃO
água para injeção**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica com:

- 1 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 2 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 3 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 4 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 5 mL em embalagem com 50 e 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- 20 mL em embalagem com 100 ampolas plásticas de polietileno transparentes

ISOBAG® - SISTEMA FECHADO

- Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, nos volumes de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1.000 mL

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

água para injeção q.s.p.....100 mL
pH.....5,00 - 7,00

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona como diluente de medicamentos compatíveis com a água para injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve administrar diretamente este medicamento por via endovenosa (veia), pois o mesmo é uma solução hipotônica.

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Como você já sabe, a solução de água para injeção é bastante hipotônica. Por essa razão, não administrar este medicamento diretamente na circulação sistêmica, evitando assim o surgimento de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e de desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Você deve avaliar as características da compatibilidade dos outros medicamentos a serem diluídos ou dissolvidos na água para injeção. Consultar um farmacêutico sempre que for necessário.

Categoria C:

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

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 sua saúde.

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

Você deve conservar Isofarma – água para injeção em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. Não armazenar água para injeção adicionada de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua 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.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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?

POSOLOGIA

O uso é através de administração intravenosa e individualizada, após a adição do soluto adequado.

Você não deve administrar diretamente este medicamento por via endovenosa, pois há risco de surgir hemólise e desordens eletrolíticas, já que esta solução é bastante hipotônica.

Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

MODO DE USAR

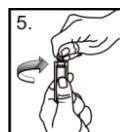
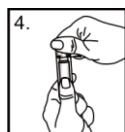
Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – água para injeção



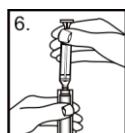
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



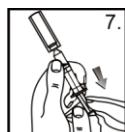
Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).



Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da bolsa de Isofarma – água para injeção

A Solução é acondicionada em bolsas, 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.

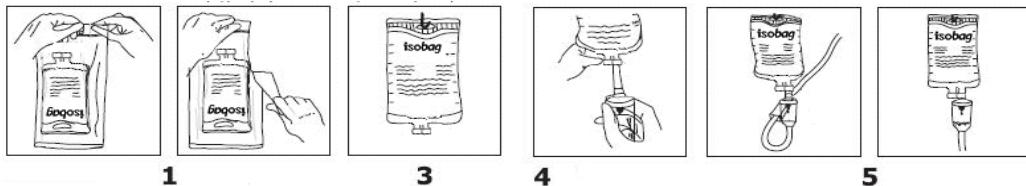
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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 Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, dos pontos de adição dos medicamentos e das conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o protetor de plástico que envolve a embalagem primária;
- 2- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada do sítio de conexão com o equipo. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

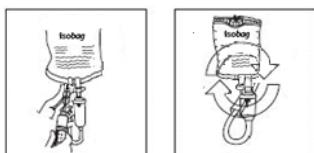
**Instruções para adição de medicamentos**

Atenção: Antes da adição de medicamentos, 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 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 com álcool 70%;
- 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 com álcool 70%;
- 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.

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

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Você deve avaliar as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos neste medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

Se você utilizar accidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas, portanto você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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 HOSPIITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0003

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda
Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura

Eusébio – CE – CEP: 61.760-000

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br

www.isofarma.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
591282/10-2	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009	13/07/2010	26/09/2011	Adequação à RDC nº 47/2009
N/A	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2013	12/12/2013	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.