

BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

ÁGUA PARA INJETÁVEIS BEKER

Água para injeção



Solução Injetável

ÁGUA PARA INJETÁVEIS BEKER

Água para injeção



FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida, hipotônica, estéril e apirogênica,

APRESENTAÇÕES

Em sistema fechado

Caixa com 100 bolsas de 100 mL

Caixa com 50 bolsas de 250 mL

Caixa com 24 bolsas de 500 mL

Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO e/ou PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Água para injeção API (DCB 09320) q.s.p 100 mL

pH 5 – 7

INFORMAÇÃO TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

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

RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Com o objetivo de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

CONTRAINDICAÇÕES

Devido a sua hipotonicidade, este medicamento não pode ser administrado diretamente por via endovenosa.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

A água para injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Gravidez: Categoria de risco 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 injeção. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15° e 30° C. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas ou não de medicamentos. As soluções parenterais são medicamentos de dose única.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

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.

Modo de usar

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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 bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexão 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:

Solução Parenteral de Grande Volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

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 a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPI's e desinfecção de ampolas, bolsas, 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;

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 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/ suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

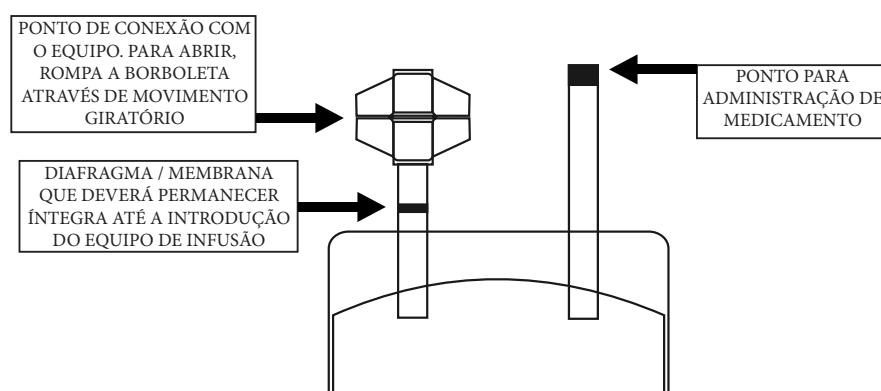
1. Fechar a pinça do equipo de infusão;

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.



REAÇÕES ADVERSAS

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

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

SUPERDOSE

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

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.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX**

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

**Registro MS: 1.0346.0007
Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461**

**BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
Estrada Louis Pasteur, 439, B. Jd. Sto. Antônio
CEP 06835-080, Embu das Artes – SP
CNPJ: 47.231.121/0001-08 - INDÚSTRIA BRASILEIRA.
TEL FAX/SAC: (11) 4781-0101 Site: www.beker.com.br**



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de 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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/03/2015		MEDICAMENTO ESPECÍFICO Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável		S	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA