

Água para irrigação

Forma farmacêutica: Solução

MODELO DE BULA

Água para irrigação

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução

Caixa contendo 1 frasco plástico de 2000 mL.

USO EXTERNO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

água q.s.p.....1000 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado como adjuvante farmacêutico para irrigação, limpeza, lavagem e diluição em situações que necessitem de água estéril, apirogênica e livre de solutos e microorganismos. A água para irrigação pode ser utilizada ainda como diluente ou veículo de drogas usadas na irrigação ou outras preparações farmacêuticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A água para irrigação limpa cavidades corporais, tecidos ou ferimentos, cateteres para uretra, tubos cirúrgicos de drenagem, limpeza e enxágüe de roupas cirúrgicas, instrumentos e amostras de laboratório. A água para irrigação pode ser utilizada ainda como diluente ou veículo de drogas usadas na irrigação ou outras preparações farmacêuticas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para administração por via intravenosa. UTILIZAR SOMENTE PARA IRRIGAÇÃO.

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

Este medicamento é livre de soluto, portanto, pode causar hemólise (rompimento das células do sangue) se infundido por via intravenosa.

Soluções para irrigação urológica devem ser utilizadas com precaução em pacientes com disfunções cardiopulmonares e renais.

Não utilizar em irrigações que possam resultar em absorção de grandes quantidades de fluidos para o sangue. Cuidados devem ser observados quando o medicamento é utilizado para irrigação contínua, devido à possível absorção na corrente sanguínea e produção de sobrecarga circulatória.

Cuidados e advertências para populações especiais

Idosos:

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Crianças:

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Gravidez e lactação:

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Não são conhecidas restrições de uso do produto durante a gravidez e lactação, desde que os balanços hídrico e eletrolítico sejam monitorados frequentemente e que sejam feitas às adequações de dose conforme as necessidades fisiológicas.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Interações medicamentosas

Alguns aditivos podem ser incompatíveis, o farmacêutico deve avaliar.

Quando aditivos são introduzidos, devem-se utilizar técnicas assépticas, misturar cuidadosamente e não estocar.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C)..

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.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado prontamente para minimizar a possibilidade de crescimento bacteriano ou formação de pirogênio.

Descartar a porção não utilizada da água para irrigação, uma vez que não contém conservantes.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor e isenta 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?

Modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

A água para irrigação deve ser utilizada somente para uso externo.

Faça uma inspeção na embalagem e veja se a solução não está turva, escura ou com partículas estranhas. Verificar se a embalagem está violada ou danificada. Qualquer recipiente suspeito não deve ser usado.

Use somente se a solução estiver clara, com embalagem e selo intactos.

Solução para uso único. Descartar a porção não utilizada.

Este medicamento não deve ser utilizado para infusão intravenosa. A medicação deve ser utilizada exclusivamente para uso externo, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Instruções de uso:

- Retirar o lacre de proteção da tampa do produto, através do picote localizado na lateral da tampa.
- Realizar a assepsia da tampa com álcool 70%
- Conectar um equipo para irrigação na rolha de borracha, obedecendo as técnicas assépticas.
- Proceder a administração do produto conforme orientação médica.

Posologia

A dose da água para irrigação depende da capacidade de superfície da área que será irrigada e do procedimento a ser utilizado.

Quando utilizado como diluente ou veículo de outros medicamentos, as recomendações do fornecedor devem ser avaliadas.

MEDICAMENTO DE USO EXTERNO.

Como este medicamento é uma solução para irrigação, não há limitação para a dosagem, devendo o profissional de saúde verificar a necessidade para aplicação.

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.

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

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

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

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

Reações adversas raramente ocorrem com o uso de Água para Irrigação. Podem ocorrer efeitos indesejáveis se a água danificar os tecidos ou entrar na circulação sanguínea. Os sintomas podem incluir: febre, dor, sangue na urina, falta de ar ou confusão.

Volume excessivo ou pressão durante a irrigação de cavidades fechadas pode causar distensão ou rompimento de tecidos.

Contaminação acidental de manipulação incorreta pode transmitir infecção.

Caso ocorram efeitos adversos, suspender a administração e comunicar imediatamente o médico ou o cirurgião dentista.

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?

A água para irrigação é uma solução de lavagem; é incomum a ocorrência de superdose durante a aplicação da solução.

Caso ocorra hiperhidratação ou sobrecarga de soluto (quando o soluto é adicionado à água para irrigação), deve-se avaliar o paciente e estabelecer os procedimentos apropriados.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0134

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz – CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria brasileira

SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/01/2013

