

Água para Injeção B. Braun
Bula do Paciente

Diluyente e veículo de medicamento
ÁGUA PARA INJEÇÃO B. BRAUN

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 50mL, 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL

Água para Injeção B. Braun

água para injetáveis

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado - Ecoflac® plus.

Embalagem contendo:

50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa.

Via de Administração:

VIA INTRAVENOSA.

USO ADULTO e PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

água para injetáveis q.s.p. (de acordo com a apresentação)

pH.....5,0 - 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado 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 diretamente por via endovenosa.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

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

Advertências

Água para Injeção B. Braun é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Precauções

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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 dos 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 o 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?

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não armazenar a Água para Injeção B. Braun adicionada de medicamentos.

Prazo de validade: 36 meses após a Data de 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.

A água para injetáveis não contém substâncias adicionadas, e é caracterizada por líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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**

Não aplicável.

Modo de Usar

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 Água para Injeção B. Braun é acondicionada em frasco ampola Ecoflac® plus em SISTEMA FECHADO.

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 a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

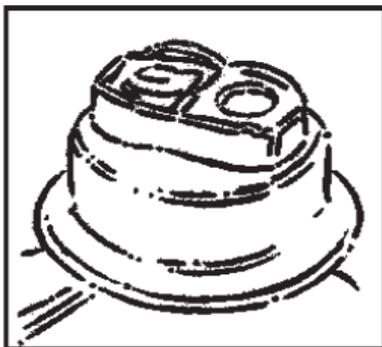
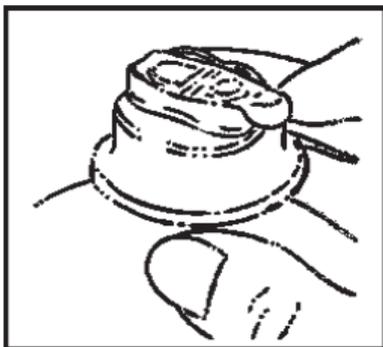
Para adição de medicamentos

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

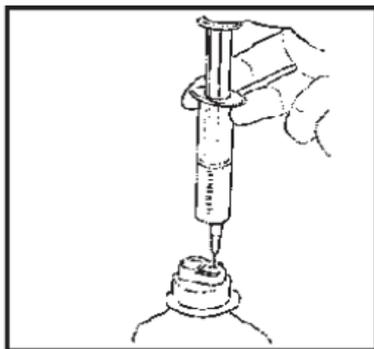
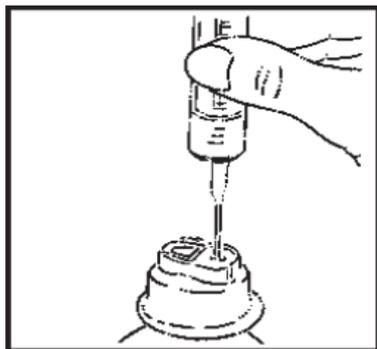
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

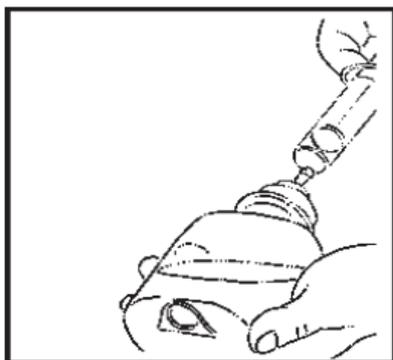
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



2- Com o frasco ampola Ecoflac® plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

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?

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?

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0085.0117

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

Registrado e Produzido por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

CEP: 24751-000 – S. Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286



HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|----------------|---|
| 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 |
| 03/06/14 | 0329681/14-4 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/06/14 | 0329681/14-4 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/06/14 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | 50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa. |
| 07/05/15 | 0399789/15-8 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/05/15 | 0399789/15-8 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/05/15 | Alterações de dados legais | VP e VPS | 50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa |
| 15/08/19 | 1988902/19-0 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/08/19 | 1988902/19-0 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/08/2019 | 8.Reações Adversas (VIGIMED) | VPS | 50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa |
| 31/10/19 | 2653449/19-5 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/19 | 2653449/19-5 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/10/19 | 8.Reações Adversas (VigiMed) | VPS | 50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa |
| 09/03/2020 | 0709396/20-9 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | 0709396/20-9 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | Alteração de dados legais | VP e VPS | 50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa |
| 15/03/2021 | 1004247/21-4 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/03/2021 | 1004247/21-4 | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/03/2021 | 8.Reações Adversas | VPS | 50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa |
| 12/2023 | | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/2023 | | ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/2023 | Alteração de dados legais | VP e VPS | 50 unidades de 50mL por caixa; 50 unidades de 100mL por caixa; 30 unidades de 250mL por caixa; 20 unidades de 500mL por caixa; 10 unidades de 1000mL por caixa |