

BULA PACIENTE

ISOFARMA - ÁGUA PARA INJEÇÃO

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Isofarma - água para injeção

água para injetáveis

isofarma

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável. Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 5 mL.

Solução injetável. Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução injetável. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno transparente de 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

água para injetáveis (D.C.B. 09320).....1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

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

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

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco.

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na Isofarma – água para injeção. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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.

4. 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), protegida da umidade.

Não armazenar Isofarma – água para injeção adicionada de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, usar imediatamente.

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.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

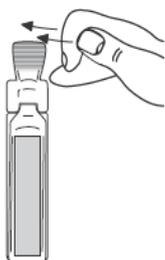
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

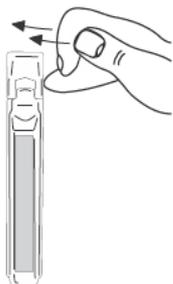
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



1. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

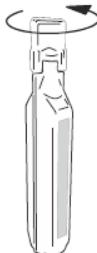
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

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.

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

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

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

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

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 DOSE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0158
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/07/2021.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
12/07/2021	2708453/21-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2021	2702826/21-7	10208 - ESPECÍFICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	09/07/2021	4. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP BU001/14	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
30/11/2020	4229962/20-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	4229962/20-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	- Alteração do Responsável Técnico - Adequação no item composição	VP BU001/13	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
13/12/2019	3449966/19-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	3449966/19-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais	VP BU001/12	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
03/12/2018	1137870/18-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240077/18-4	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa	03/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VP BU001/11	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 5 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
22/12/2016	2634382/16-7	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à bula padrão atualizada, retirada do site institucional, retirada das apresentações e informações SPGV, retirada das apresentações nos volumes	VP BU001/10	SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 5 ML; SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML;

							de 1, 2, 3, 4, 5 (com 50 ampolas) e 50 mL não comercializadas, alteração do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas (formato 1 e 2) e inclusão de informação em “cuidados de armazenamento do medicamento”.		SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML.
12/12/2013	1047803/13-5	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP	TODAS
20/07/2010	591282/10-2	10273 ESPECÍFICO Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) Adequação à RDC n° 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC n° 47/2009	VP	TODAS
25/11/2008	041087/08-0	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do Responsável Técnico, padronização do tamanho da bula.	VP	TODAS