



Água para injetáveis

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica

Água para injetáveis

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica

Embalagens contendo 50 e 100 ampolas com 2mL, 3mL, 3,5mL, 4mL, 5mL e 10mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

Água para injetáveis q.s.p.....1mL
pH.....5,0 - 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Água para injetáveis 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.

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 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 medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

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

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Não armazenar água para injetáveis adicionada a medicamentos.

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.

Após aberto, usar imediatamente.

Aspecto: líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

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 dose 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.

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 de 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.

8. 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 distúrbios eletrolíticos hipotônicos.

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. n° 1.0370.0516

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659

Fabricado por:
HALEX ISTAR INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA S.A.
Rua Manoel Mavignier, 5000,
Precabura, Eusébio-CE



Registrado por:
LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2014	0427989/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/05/2014	0427989/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/05/2014	Versão inicial	VP	-sol inj ct 50 amp plas inc x 2mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 3mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 3,5mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 4mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 5mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 10mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 2mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 3mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 3,5mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 4mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 5mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 10mL.
22/12/2017	2313217/17-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2017	2313217/17-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2017	Padronização do texto de bula, conforme IN nº 09 de 01 de agosto de 2016.	VP	-sol inj ct 50 amp plas inc x 2mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 3mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 3,5mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 4mL.

									-sol inj ct 50 amp plas inc x 5mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 10mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 2mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 3mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 3,5mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 4mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 5mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 10mL.
03/01/2018	0002176/18-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2018	0002176/18-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2018	Identificação do Medicamento	VP	-sol inj ct 50 amp plas inc x 2mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 3mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 3,5mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 4mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 5mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 10mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 2mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 3mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 3,5mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 4mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 5mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 10mL.

15/05/2020	-	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2020	-	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2020	Apresentações Via de administração Composição 3. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 5. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	-sol inj ct 50 amp plas inc x 2mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 3mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 3,5mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 4mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 5mL. -sol inj ct 50 amp plas inc x 10mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 2mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 3mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 3,5mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 4mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 5mL. -sol inj ct 100 amp plas inc x 10mL.
------------	---	---	------------	---	---	------------	--	----	--