



ÁGUA PARA INJEÇÃO

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável



Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 1, Setor Expansul
Aparecida de Goiânia - GO | www.equiPLEX.com.br



BULA PACIENTE

ÁGUA PARA INJEÇÃO

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 2mL

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 3mL

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 4mL

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 5mL

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 50mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 40 FR. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 24 FR. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 12 FR. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Água para Injeção q.s.p 1 mL

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 Injeção.

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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.

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 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?

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não armazenar Água para Injeção adicionada a medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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 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/ou quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos e/ou ampolas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

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.

Para abrir:

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.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:

- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;
- 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 para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

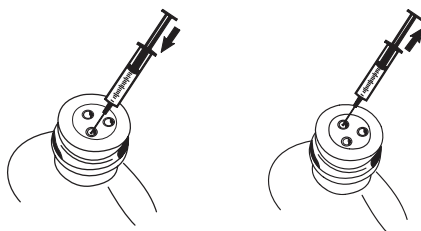
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

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

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

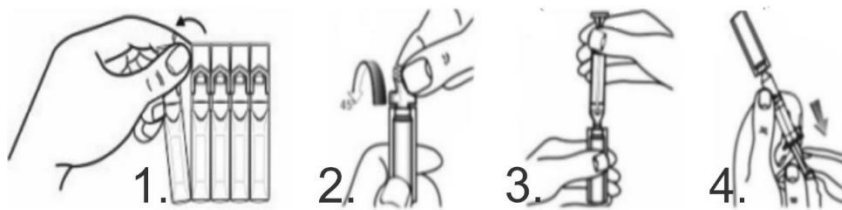
- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração;
- 6- Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.





Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa esteril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



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, orientado e executado 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 INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso 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.

Registro M.S. nº: 1.1772.0024

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986 -710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800- 701-1103.





Responsável Técnico: André Moreira Fernandes
CRF/GO nº22079.

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Uso sob prescrição.

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



Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 1, Setor Expansul
Aparecida de Goiânia - GO | www.equiplex.com.br



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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 |
| 01/04/2024 | Aguardando notificação para gerar o número de expediente. | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2024 | Aguardando notificação para gerar o número de expediente. | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2024 | <ul style="list-style-type: none">- Inclusão de apresentação: sol inj cx 70 fr pe sist fech x 50mL- Dizeres Legais (Adequação dos dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações) | VP | <ul style="list-style-type: none">- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 2mL- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 3mL- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 4mL- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 5mL- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL- <u>Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 50mL – Sist. Fech.</u>- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 40 FR. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 24 FR. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 12 FR. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech. |

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|--|------------|------------|--|------------|---|----|--|
| 23/08/2023 | 0889677239 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/08/2023 | 0889677239 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/08/2023 | - Inclusão de apresentações; - Alteração de Responsabilidade Técnica. | VP | Solução injetável - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 2 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 3 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 4 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 5 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 Frascos Plast. Transp. com 100 mL- Sist. Fech. - Caixas contendo 40 Frascos Plast. Transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 Frascos Plast. Transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 Frascos Plast. Transp. com 1000 mL – sist. fech. |
| 27/03/2023 | 0304986232 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/03/2023 | 0304986232 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/03/2023 | Alteração de Responsabilidade Técnica | VP | Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|----|---|
| | | | | | | | | | - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech. |
| 26/05/2022 | 4216189/22-9 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2022 | 4216189/22-9 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2022 | - Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico | VP | Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech. |
| 19/03/2020 | 0836676/20-4 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/03/2020 | 0836676/20-4 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/03/2020 | - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca | VP | Solução Injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech. |
| 03/11/2016 | 2449050/16-4 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de | 03/11/2016 | 2449050/16-4 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de | 03/11/2016 | Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016 | VP | Solução injetável - Caixa contendo 200 amplas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|----|---|
| | | Bula – RDC 60/12 | | | Bula – RDC 60/12 | | | | <ul style="list-style-type: none"> - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech. |
| 27/05/2016 | 1830163/16-1 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/05/2016 | 1830163/16-1 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/05/2016 | Atualização de Endereço do Fabricante | VP | <p>Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech. |
| 30/04/2014 | 0329681/14-4 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/04/2014 | 0329681/14-4 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/04/2014 | Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula | VP | <p>Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plást. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plást. transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plást. transp. com 1000 mL – sist. fech. |