

Bula do Paciente

**Água para injetáveis**

Solução Injetável

Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA

**FARMA VISION**

## Água para injetáveis

### APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

- 5 ml em caixa com 50 ampolas de plástico transparente;
- 10 ml em caixa com 50 ampolas de plástico transparente;
- 20 ml em caixa com 50 ampolas de plástico transparente;

### USO INTRAVENOSA 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 administrada 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 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.**

## 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 para a apresentação de 10ml e 20ml.  
60 meses após a data de fabricação para a apresentação de 5ml.

**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. 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 intravenosa 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.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

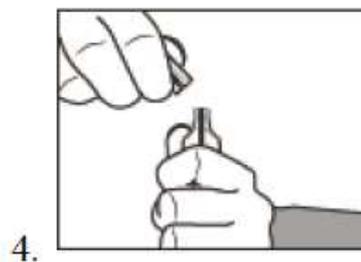
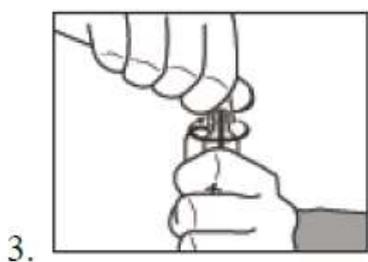
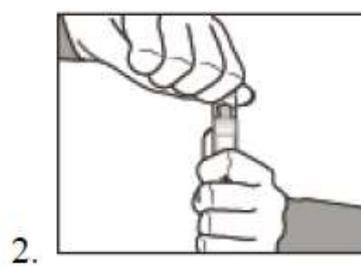
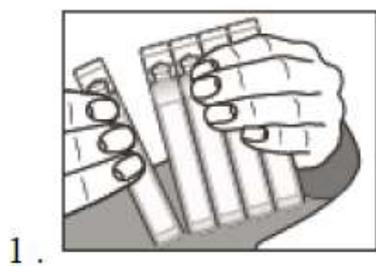
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

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.

### Instruções para a abertura da ampola

- 1 - Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
  - 2 - Segure a ampola na posição vertical e com os dedos polegar e indicador o *\*twist-off*;
  - 3 - Gire o *\*twist-off* no sentido horário para romper o lacre e abrir a ampola;
  - 4 - Destaque o *\*twist-off*.
- \* Aletas laterais



**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 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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

Registro nº – 174650014

Responsável Técnico.: Lucia Cristina Vieira Lima – CRF/SP nº 61.428

### **Produzido por:**

Aculife Healthcare PVT.LTD

Village-Sachana, TAL- Viramgam, Sachana – 282 150 Dist. Ahmedabad (Rural) – Índia

### **Importado por:**

FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 09.058.502/0001-48

Rua Sargas nº 33

Parque Maranhão, Cotia– SP

SAC  
**FARMA VISION**  
0800 042 0957

[sac@farmavision.com.br](mailto:sac@farmavision.com.br)

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/10/2020.



### 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 | Ítems de bula                 | Versões (P/PS) | Apresentações relacionadas |
|                               |                  | 10461-Específico-Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --   | --               | --      | --                            | --             | --                         |