

Água para irrigação
Forma farmacêutica: Solução

MODELO DE BULA

Água para irrigação

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução

Caixa contendo 1 frasco plástico de 2000 mL.

USO EXTERNO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

água q.s.p.....1000 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado como adjuvante farmacêutico para irrigação, limpeza, lavagem e diluição em situações que necessitem de água estéril, apirogênica e livre de solutos e microorganismos. A água para irrigação pode ser utilizada ainda como diluente ou veículo de drogas usadas na irrigação ou outras preparações farmacêuticas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A água para irrigação exerce um mecanismo de limpeza em cavidades corporais, tecidos ou ferimentos, cateteres na uretra, tubos cirúrgicos de drenagem, limpeza e enxágüe de roupas cirúrgicas, instrumentos e amostras de laboratório.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para administração por via intravenosa.

UTILIZAR SOMENTE PARA IRRIGAÇÃO.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento é livre de soluto, portanto, pode causar hemólise se infundido por via intravenosa.

Soluções para irrigação urológica devem ser utilizadas com precaução em pacientes com disfunções cardiopulmonares e renais.

Não utilizar em irrigações que possam resultar em absorção de grandes quantidades de fluidos para o sangue. Cuidados devem ser observados quando o medicamento é utilizado para irrigação contínua, devido à possível absorção na corrente sanguínea e produção de sobrecarga circulatória. .

Cuidados e advertências para populações especiais

Idosos:

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

Crianças:

A segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Não são conhecidas restrições de uso do produto durante a gravidez e lactação, desde que os balanços hídrico e eletrolítico sejam monitorados frequentemente e que sejam feitas às adequações de dose conforme as necessidades fisiológicas.

Categoria de risco na gravidez: C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns aditivos podem ser incompatíveis, o farmacêutico deve avaliar.

Quando aditivos são introduzidos, devem-se utilizar técnicas assépticas, misturar cuidadosamente e não estocar.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C).

Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado prontamente para minimizar a possibilidade de crescimento bacteriano ou formação de pirogênio.

Descartar a porção não utilizada da água para irrigação, uma vez que não contém conservantes.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A água para irrigação deve ser utilizada somente para uso externo.

Faça uma inspeção na embalagem e veja se a solução não está turva, escura ou com partículas estranhas. Verificar se a embalagem está violada ou danificada. Qualquer recipiente suspeito não deve ser usado.

Use somente se a solução estiver clara, com embalagem e selo intactos.

Solução para uso único. Descartar a porção não utilizada.

Este medicamento não deve ser utilizado para infusão intravenosa. A medicação deve ser utilizada exclusivamente para uso externo, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Instruções de uso:

- Retirar o lacre de proteção da tampa do produto, através do picote localizado na lateral da tampa.
- Realizar a assepsia da tampa com álcool 70%.
- Conectar um equipo para irrigação na rolha de borracha, obedecendo as técnicas assépticas.
- Proceder a administração do produto conforme orientação médica.

Posologia

A dose da água para irrigação depende da capacidade e superfície da área que será irrigada, e do procedimento a ser utilizado. Quando utilizado como diluente ou veículo de outros medicamentos, as recomendações do fornecedor devem ser avaliadas.

Como este medicamento é uma solução para irrigação, não há limitação para a dosagem, devendo o profissional de saúde verificar a necessidade para aplicação.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas raramente ocorrem com o uso de Água para Irrigação. Podem ocorrer efeitos indesejáveis se a água danificar os tecidos ou entrar na circulação sanguínea. Os sintomas podem incluir: febre, dor, sangue na urina, falta de ar ou confusão.

Volume excessivo ou pressão durante a irrigação de cavidades fechadas pode causar distensão ou lise de tecidos.

Contaminação acidental de manipulação incorreta pode transmitir infecção.

Caso ocorram efeitos adversos, suspender a administração e comunicar imediatamente o médico ou o cirurgião dentista.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A água para irrigação é uma solução de lavagem; é incomum a ocorrência de superdose durante a aplicação da solução. Caso ocorra hiperhidratação ou sobrecarga de soluto (quando o soluto é adicionado à água para irrigação), deve-se avaliar o paciente e estabelecer os procedimentos apropriados.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0134

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz – CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria brasileira

SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/01/2013

