
ÁGUA PARA INJEÇÃO

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

Apresentações: Frascos plásticos contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL; e bolsas plásticas contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL.

USO INTRAVENOSO

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

água para injeção q.s.p.....100 mL

pH5,0 - 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona como diluente de medicamentos compatíveis com água para injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve administrar diretamente este medicamento por via endovenosa (veia), pois o mesmo é uma solução hipotônica (menos concentrada do que o sangue).

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da embalagem.

Como você já sabe, a solução de água para injeção é bastante hipotônica. Por essa razão, não administrar este medicamento diretamente na circulação sistêmica, evitando assim o surgimento de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e de desordens eletrolíticas (em relação ao balanço de eletrólitos). Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos. Você deve avaliar as características da compatibilidade dos outros medicamentos a serem diluídos ou dissolvidos na água para injeção. Consultar um farmacêutico sempre que for necessário.

Categoria C:

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

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 sua saúde.

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

Você deve conservar água para injeção em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Não armazenar água para injeção adicionada de medicamentos.

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

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

**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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente via intravenosa sob risco de danos de eficácia terapêutica.

- Modo de usar:

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.

A solução é acondicionada em bolsas e frascos 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:

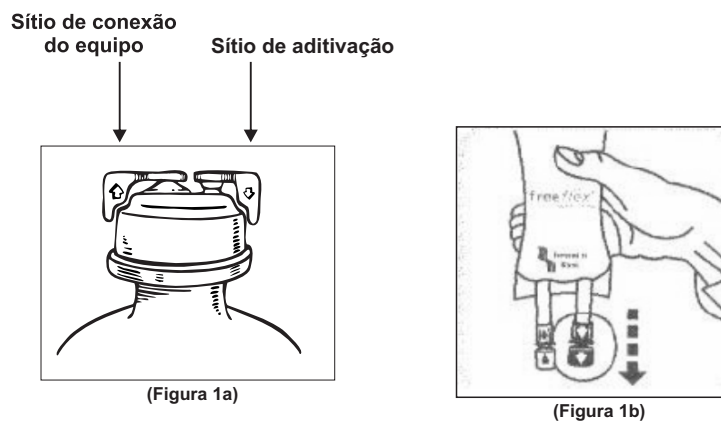
No caso das embalagens que possuem invólucro protetor (bolsas): verifique nas abas nos cantos, a indicação de um picote que será utilizado para a abertura do invólucro protetor. Remova a bolsa do invólucro imediatamente antes do uso.

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.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro. (figura 1a); Quando se tratar de bolsas, o sítio de conexão do equipo poderá ser identificado através da porta azul infusão (figura 1b), que deverá ser retirada para a conexão ao equipo;
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



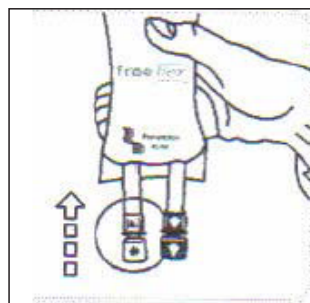
Para adição de medicamentos:

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 sítio para o equipamento e um sítio próprio 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. Identificar o lacre do sítio de aditivação. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro (figura 1a), já para as bolsas, ele poderá ser identificado através da porta branca (figura 2);



(Figura 2)

1. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivação; quando se tratar de bolsa: retirar a tampa de segurança branca da porta de adição;
2. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
3. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos 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.

- Posologia:

Não aplicável.

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.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Você deve avaliar as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos em água para injeção.

Informe 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você utilizar acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas, portanto você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

M.S. 1.0041.0100

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/06/2014.

