

# **Água para injeção**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

**Solução injetável**

## TEXTO DE BULA

### Água para injeção

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Frascos plásticos contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1000 mL

#### USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

água para injeção q.s.p.....1 mL

pH .....5,0 - 7,0

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injeção.

##### 2. CONTRAINDICAÇÕES

Devido a sua hipotonicidade, este medicamento não pode ser administrado diretamente por via endovenosa.

##### 3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A água para injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

##### **Categoria C:**

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

##### **Uso pediátrico, idosos e outros grupos de riscos.**

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

##### 4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na água para injeção. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

##### 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Água para injeção deve ser conservada 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.**

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos. Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico. Isento de látex e PVC.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. POSOLOGIA E 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 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:**

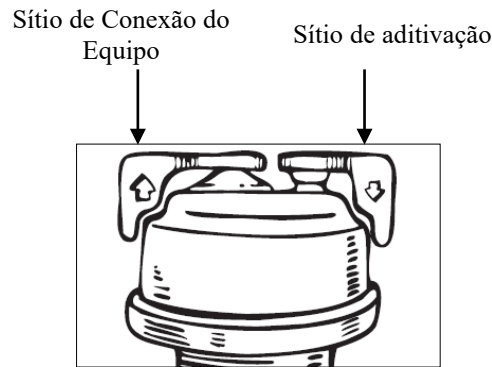
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

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 1);
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.



(Figura 1)

#### **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 1),
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivação;
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. 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 equipamento 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.

### **7. REAÇÕES ADVERSAS**

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na água de injeção.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **8. SUPERDOSE**

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos.

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

## DIZERES LEGAIS

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

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### Histórico de Alteração da 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
13/06/2014	0472391/14-1	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
15/08/2018	0804014/18-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Adequação à IN 09/2016)	VP e VPS	Todas
01/03/2019	0195462/19-8	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 7. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP	Todas
23/04/2021	----	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas