



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 PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicada na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a Água para Injeção.

2. CONTRAINDICAÇÕES

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

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Gravidez: categoria C

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

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

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

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

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

Número de lote e data 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.

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/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.

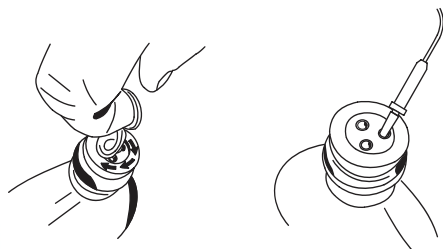
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

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 lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
- 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.

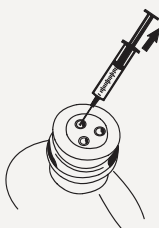
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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.

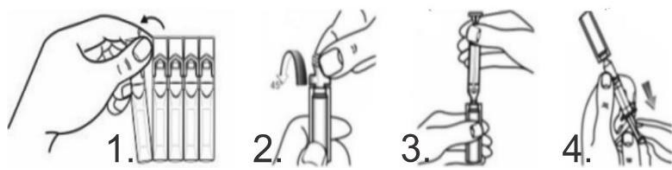
Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 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 estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



7. REAÇÕES ADVERSAS

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na Água para 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 desordens eletrolíticas hipotônicas.

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

M.S. nº: 1.1772.0024

Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

Esta bula foi aprovada em 23/08/2023.



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. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/08/2023	Aguardando a disponibilização do número.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	Aguardando a disponibilização do número.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	- Inclusão de apresentações; - Alteração de Responsabilidade Técnica.	VPS	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	VPS	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 - 8. REAÇÕES ADVERSAS (Adequação de frase obrigatória estabelecida pela RDC 406/20) - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VPS	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	VPS	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 Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449050/16-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plást. transp. com 100 mL- Sist. Fech



									<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	VPS	<p style="text-align: center;">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	VPS	<p style="text-align: center;">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.