

BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

água estéril para injetáveis

água para injetáveis



Solução Injetável



água estéril para injetáveis BEKER

água para injetáveis

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Bolsas em PVC

Caixa com 100 bolsas PVC de 100 mL

Caixa com 50 bolsas PVC de 250 mL

Caixa com 24 bolsas PVC de 500 mL

Caixa com 14 bolsas PVC de 1000 mL

Bolsas em PP

Caixa com 100 bolsas PP de 100 mL

Caixa com 50 bolsas PP de 250 mL

Caixa com 24 bolsas PP de 500 mL

Caixa com 14 bolsas PP de 1000 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

água para injetáveis q.s.p1 mL

pH: 5,0 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

2. CONTRAINDICAÇÕES

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

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Água para injetáveis 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 injetáveis. 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 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Aspecto: Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

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 bolsas 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.

Bolsas de PVC: Produto isento de látex.

Bolsas de PP: Produto isento de látex e de PVC.

Para abrir:

Bolsas: Solução Parenteral de grande volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução.

Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

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.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, 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 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- 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.

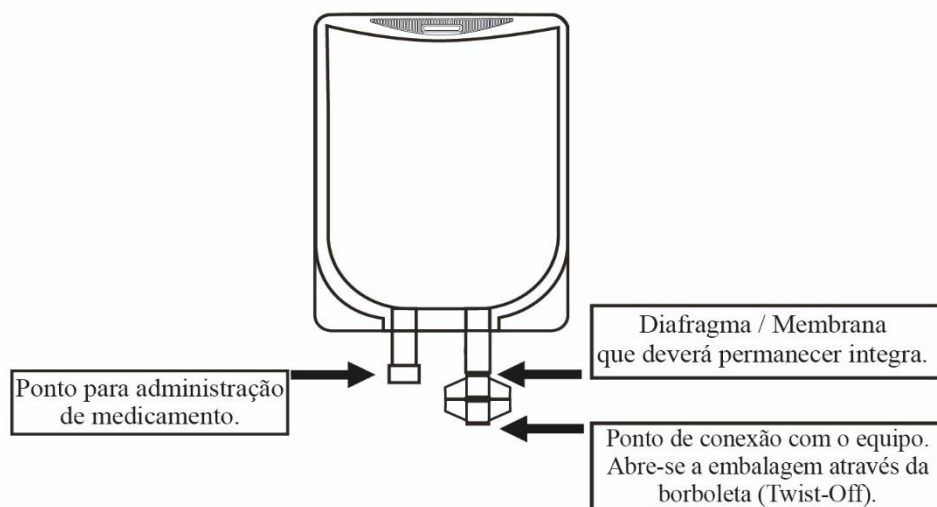
Para adição de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 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 adição 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.



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. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos 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.

8. SUPERDOSE

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos, portanto 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0346.0007

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.

PRODUTO ISENTO DE LÁTEX.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/07/2018.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de 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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2011	919871117	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão dos dados novos Responsável técnico.	VPS	Solução injetável
25/07/2013	0604677131	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Mudança na numeração da rua da empresa e informação que o produto é isento de látex.	VPS	Solução injetável
23/03/2015	0253555156	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico.	VPS	Solução injetável

11/08/2016	2173873164	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 Mudança conforme solicitação de exigência Expediente da Exigência: 0959873/15-1e IN 9/2016	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	No item 8 da bula do paciente O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA DOSE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Foi orientado quanto as medidas preventivas que amenizam o dano até a obtenção do socorro médico, conforme preconiza a RDC 47/2009.	VPS	Solução injetável
17/05/2018	0395818183	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 e adequação a IN 9/2016	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Bula com apresentações de bolsas em PP e PVC, alteração do logo Beker, inclusão do número de SAC e alteração de endereço com a retirada do CEP e bairro.	VPS	Solução injetável

03/07/2018		ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 e adequação a IN 9/2016	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Correção do desenho da bolsa.	VPS	Solução injetável
------------	--	---	------------------	------------------	------------------	------------------	----------------------------------	-----	----------------------