

NOME DO PRODUTO

Água para injetáveis

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 5,10 ou 20 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

água para injetáveis q.s.p.....1mL

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 intravenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A 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, idosos e 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.

Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

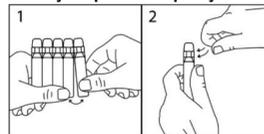
6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 quaisquer violações na embalagem primária.

Instruções para manipulação das ampolas plásticas



Destaque e abertura das ampolas:

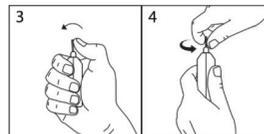
1 – Destaque a ampola separando-a da cartela iniciando pela base (figura 1).

2 – Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido alojada em seu bico (figura 2).

3 – Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescocão) e com o polegar empurrar o dispositivo twist-off à frente (figura 3).

ATENÇÃO: Não pressione o dedo próximo a linha de corte para evitar contato do mesmo com o gargalo da ampola.

4 – Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola (figura 4).



7. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em 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 desordens eletrolíticas hipotônicas.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº - 1.5592.0002

Responsável Técnico: Alessandra Scopinho Pagliotto CRF-SP nº 19.869

Fabricado por:

Samtec Biotecnologia Ltda.

Rua Gal. Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha

Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240

Registrado por:

Samtec Biotecnologia Ltda.

Rua Gal. Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha

Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240

SAC (16) 3965-1416 – sac@samtec.com.br – www.samtec.com.br

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2016

(IN no. 9)

