

# **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:**

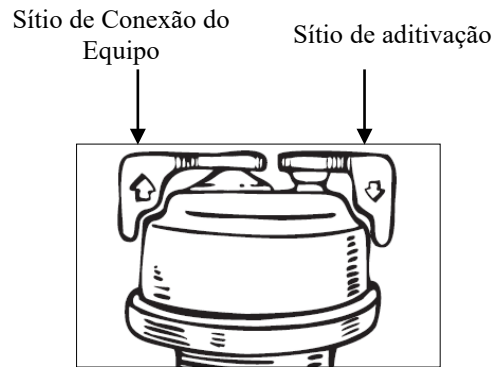
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

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**

