

Água para injetáveis

Samtec Biotecnologia Ltda.

Solução Injetável

ÁGUA PARA INJETÁVEIS

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 a 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

4. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não armazenar água para injetáveis adicionada a medicamentos.

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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, usar imediatamente.

Aspecto: líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

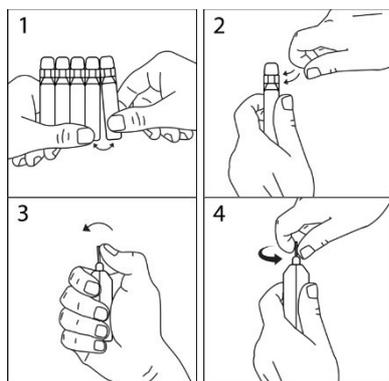
5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 (pescoço) 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).

6. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA DOSE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer superhidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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)

