



ÁGUA PARA INJEÇÃO

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável



BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

ÁGUA PARA INJEÇÃO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 2mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 3mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 4mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 5mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 10mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 50mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 fr amp plas trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 40 fr amp plas trans sist fech x 250mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 24 fr amp plas trans sist fech x 500mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 12 fr amp plas trans sist fech x 1000mL

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 apirrogênico.

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:

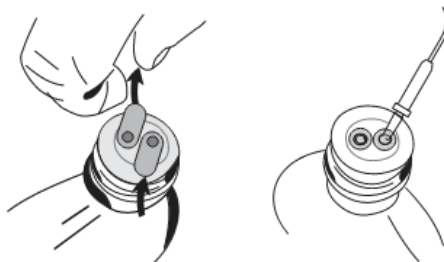
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução 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 puxando-o para cima;
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.

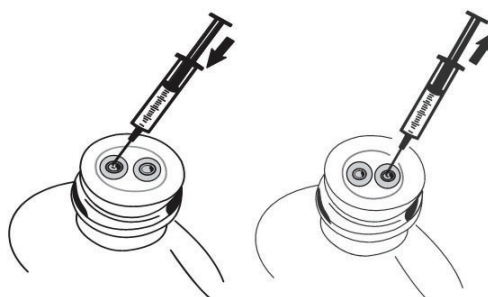
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

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:

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 <http://www.equiplex.com.br>

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 segundo, conforme ilustração abaixo.



Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

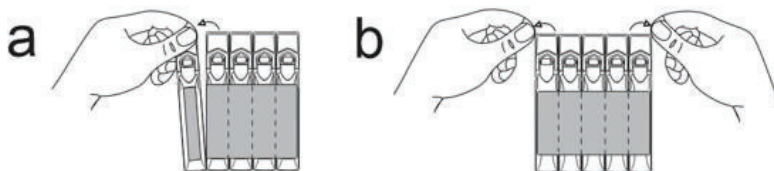
Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
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.



Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.



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.

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0024

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro – CRF-GO nº 19.574

Registrado e produzido por:

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 ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

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 do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2025	Nº do expediente será gerado no momento da notificação.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2025	Nº do expediente será gerado no momento da notificação.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2025	6.POSOLOGIA E MODO DE USAR - Descrição da informação de tampas com dois sítios. - Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do paciente	VPS	<p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 2mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 3mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 4mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 5mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 50mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp</p>

									plas trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 fr amp plas trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de água para injeção – cx 40 fr amp plas trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de água para injeção – cx 24 fr amp plas trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de água para injeção – cx 12 fr amp plas trans sist fech x 1000mL
05/02/2025	0162216/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2025	0162216/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2025	- Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiriço (apresentações de pequeno volume); - Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica e de conteúdo do texto.	VPS	Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 2mL Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 3mL Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 4mL Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 5mL Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL

									<p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 50mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 100mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 fr amp plas trans sist fech x 100mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 40 fr amp plas trans sist fech x 250mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 24 fr amp plas trans sist fech x 500mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 12 fr amp plas trans sist fech x 1000mL</p>
23/01/2025	891672025	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2025	891672025	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2025	- Inclusão de apresentação: solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL	VPS	Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL
01/04/2024	0402803/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2024	0402803/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2024	- Inclusão de apresentação: sol inj cx 70 fr pe sist fech x 50mL - Dizeres Legais (Adequação dos	VPS	sol inj cx 70 fr pe sist fech x 50mL

							dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações).		
23/08/2023	0889677239	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	0889677239	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	- Inclusão de apresentações; - Alteração de Responsabilidade Técnica.	VPS	SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 02 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 03 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 04 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 05 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML SOL INJ CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML
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	27/03/2023	Alteração de Responsabilidade Técnica.	VPS	SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 02 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 03 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 04 ML SOL INJ CX 200 AMP

					Texto de Bula – RDC 60/12				PLAS PE TRANS X 05 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML SOL INJ CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML
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; - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico.	VPS	SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 02 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 03 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 04 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 05 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML SOL INJ CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X

									100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML
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 amplas 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.

									<ul style="list-style-type: none"> - 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>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>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



									<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.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---



ÁGUA PARA INJEÇÃO

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável



BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

ÁGUA PARA INJEÇÃO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 2mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 3mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 4mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 5mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 10mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 50mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 fr amp plas trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 40 fr amp plas trans sist fech x 250mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 24 fr amp plas trans sist fech x 500mL
Solução injetável IV de água para injeção – cx 12 fr amp plas trans sist fech x 1000mL

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:

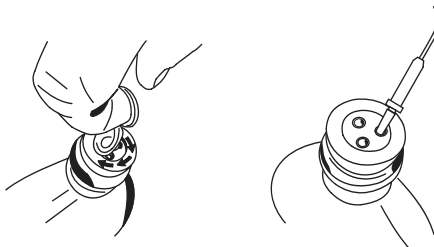
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução 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.

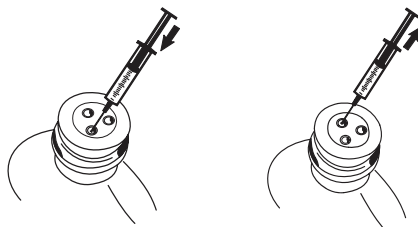
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

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 ilustração abaixo.



Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

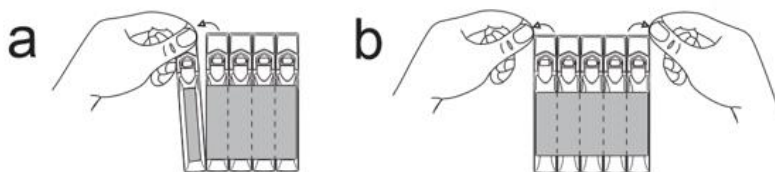
Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
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.



Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

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.

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 <http://www.equiplex.com.br>



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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0024

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro – CRF-GO nº 19.574

Registrado e produzido por:

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 ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

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 do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2025	Nº do expediente será gerado no momento da notificação.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2025	Nº do expediente será gerado no momento da notificação.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2025	- Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do paciente	VPS	<p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 2mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 3mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 4mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 5mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 50mL</p>

									<p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 100mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 fr amp plas trans sist fech x 100mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 40 fr amp plas trans sist fech x 250mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 24 fr amp plas trans sist fech x 500mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 12 fr amp plas trans sist fech x 1000mL</p>
05/02/2025	0162216/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2025	0162216/25-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2025	<p>- Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiriço (apresentações de pequeno volume);</p> <p>- Alteração do Responsável Técnico;</p> <p>- Revisão ortográfica e de conteúdo do texto.</p>	VPS	<p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 2mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 3mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 4mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 5mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 200 amp plas trans x 10mL</p>

									<p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 50mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 70 fr amp plas trans sist fech x 100mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 fr amp plas trans sist fech x 100mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 40 fr amp plas trans sist fech x 250mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 24 fr amp plas trans sist fech x 500mL</p> <p>Solução injetável IV de água para injeção – cx 12 fr amp plas trans sist fech x 1000mL</p>
23/01/2025	891672025	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2025	891672025	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2025	- Inclusão de apresentação: solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL	VPS	Solução injetável IV de água para injeção – cx 100 amp plas trans x 10mL
01/04/2024	0402803/24-8	10454 – ESPECÍFICO –	01/04/2024	0402803/24-8	10454 – ESPECÍFICO –	01/04/2024	- Inclusão de apresentação: sol	VPS	sol inj cx 70 fr pe sist fech x 50mL

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		inj cx 70 fr pe sist fech x 50mL - Dizeres Legais (Adequação dos dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações).		
23/08/2023	0889677239	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	0889677239	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	- Inclusão de apresentações; - Alteração de Responsabilidade Técnica.	VPS	SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 02 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 03 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 04 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 05 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML SOL INJ CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML
27/03/2023	0304986232	10454 – ESPECÍFICO –	27/03/2023	0304986232				VPS	SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 02 ML

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2023	Alteração de Responsabilidade Técnica.		SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 03 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 04 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 05 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML SOL INJ CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML SOL INJ CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML
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; - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico.	VPS	SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 02 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 03 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 04 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 05 ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML SOL INJ CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML

									SOL INJ CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML SOL INJ CX 70 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 50 ML
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	03/11/2016	2449050/16-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016.	VPS	Solução injetável - Caixa contendo 200 amplas plást. transp. com 10 mL

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				<ul style="list-style-type: none"> - 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.
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>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	30/04/2014	0329681/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de	30/04/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de	VPS	<p>Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caixa contendo 200 ampolas plást. transp. com 10 mL



		Texto de Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12		submissão eletrônica de bula.		- 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.
--	--	------------------------------	--	--	---------------------	--	----------------------------------	--	---