



ÁGUA PARA INJEÇÃO

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução injetável



BULA PACIENTE

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 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Água para injeção 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 Injeção. 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 sua 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 injeção 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente.



Aspecto: líquido límpido, hipotônico, estéril e apirrogênico.

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/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:

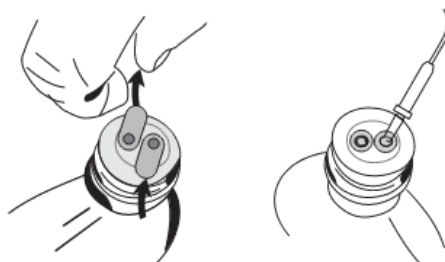
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução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

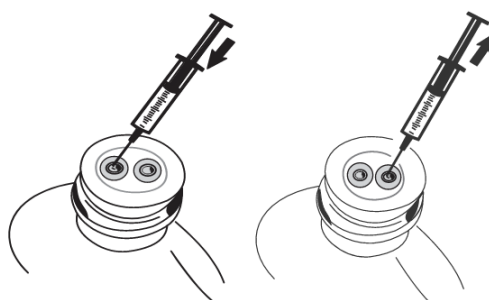
1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;

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>

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:

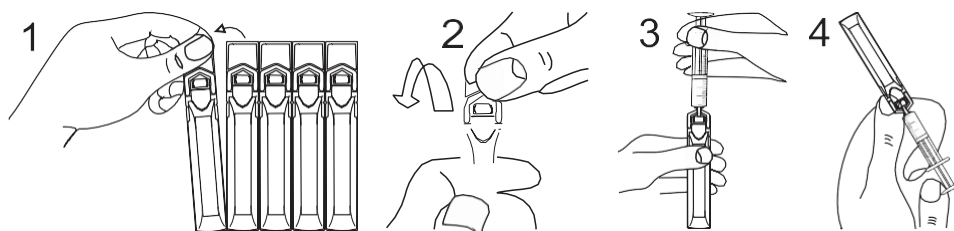
1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração;
6. Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o segundo sítio, conforme ilustração abaixo:



Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

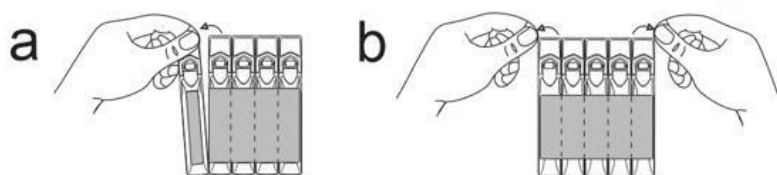
Conforme as ilustrações abaixo:

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.





4. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;

5. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

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.

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

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado 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 injeção.

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 INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0024

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

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	5.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Descrição da informação de tampas com dois sítios. - Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do paciente	VP	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 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.	VP	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 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
23/01/2025	891672/02-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2025	891672/02-5	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	VP	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 dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações)	VP	Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 2mL Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 3mL Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 4mL Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 5mL



									<p>Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL</p> <p>Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 50mL – Sist. Fech.</p> <p>- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.</p> <p>- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 40 FR. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.</p> <p>- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 24 FR. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.</p> <p>- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 12 FR. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

23/08/2023	0889677/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	0889677/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	- Inclusão de apresentações; - Alteração de Responsabilidade Técnica.	VP	<p>Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 2 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 3 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 4 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 5 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 Frascos Plast. Transp. com 100 mL- Sist. Fech. - Caixas contendo 40 Frascos Plast. Transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 Frascos Plast. Transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 Frascos Plast. Transp. com 1000 mL – sist. fech.
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	----	---

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 Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2023	Alteração de Responsabilidade Técnica.	VP	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.
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.	VP	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.

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.	VP	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.	VP	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. - 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	VP	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.
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.	VP	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.



ÁGUA PARA INJEÇÃO

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução injetável



BULA PACIENTE

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 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Água para injeção 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 Injeção. 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 sua 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 injeção 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 o 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/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:

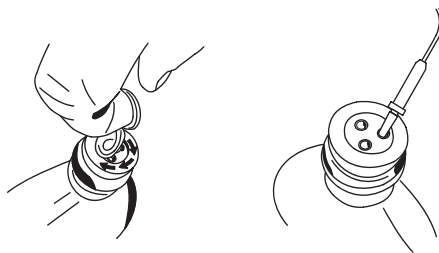
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução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

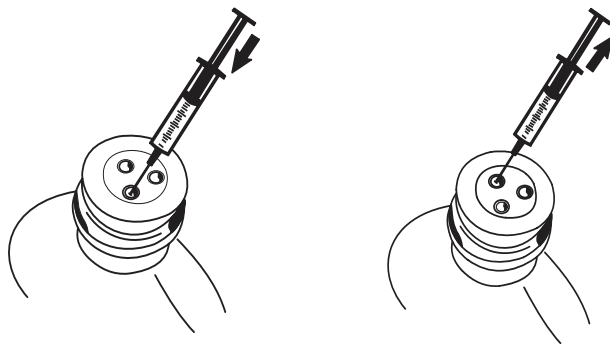
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

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:

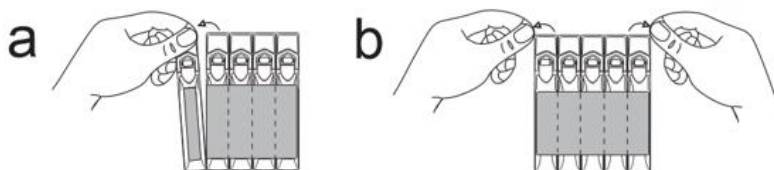
Conforme as ilustrações abaixo:

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.

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.

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

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado 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 injeção.

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 INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0024

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

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	VP	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

									<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	0162216254	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2025	0162216254	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>	VP	<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 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	891672/02-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2025	891672/02-5	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	VP	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	<p>- Inclusão de apresentação: sol inj cx 70 fr pe sist fech x 50mL</p> <p>- Dizeres Legais (Adequação dos</p>	VP	Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 2mL



							dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações)		<p>Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 3mL</p> <p>Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 4mL</p> <p>Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 5mL</p> <p>Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL</p> <p>Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 50mL – Sist. Fech.</p> <p>- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.</p> <p>- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 40 FR. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.</p> <p>- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 24 FR. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.</p> <p>- Sol. Inj. IV de Água para Injeção – Cx. 12 FR. Plas.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---	--	---

									Trans. com 1000mL – Sist. Fech.
23/08/2023	0889677/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	0889677/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2023	- Inclusão de apresentações; - Alteração de Responsabilidade Técnica.	VP	<p>Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 2 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 3 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 4 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 5 mL - Caixa contendo 200 Ampolas Past. Transp. com 10 mL - Caixas contendo 70 Frascos Plast. Transp. com 100 mL- Sist. Fech. - Caixas contendo 40 Frascos Plast. Transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 Frascos Plast. Transp. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 Frascos Plast. Transp. com 1000 mL – sist. fech.
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 Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2023	Alteração de Responsabilidade Técnica.	VP	<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.
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	<ul style="list-style-type: none"> - Revisão ortográfica do texto; - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico. 	VP	<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.

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.	VP	<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.
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.	VP	<p>Solução injetável</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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	VP	<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.	VP	<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.