

# ÁGUA PARA INJEÇÃO (ÁGUA PARA INJETÁVEIS BEKER)



## FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

## APRESENTAÇÕES

Caixa com 90 bolsas de 125 mL  
Caixa com 50 bolsas de 250 mL  
Caixa com 24 bolsas de 500 mL  
Caixa com 14 bolsas de 1000 mL

## USO INTRAVENOSO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

água para injeção (WFI) q.s.p .....100 mL  
pH .....5 - 7

## INFORMAÇÃO TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

## INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com água para injeção.

## RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Como objetivo de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Água sem substâncias adicionadas, caracterizada por líquido límpido, hipotônico, estéril e apirrogênico.

## CONTRAINDICAÇÕES

Devido a sua hipotonicidade, este medicamento não pode ser administrado diretamente por via endovenosa.

## ADVERTENCIA E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

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 risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

## 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.

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Água para injeção deve ser conservado 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 data de fabricação e validade: **vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.**

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

### POSOLOGIA

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.

### MODO DE USAR

Este medicamento somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

Antes de serem administradas, soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na

solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

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 bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexão em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. 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.

Para abrir:

Solução Parenteral de Grande Volume em SISTEMA FECHADO: Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do pique, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser verificada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

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 EPI's e desinfecção de ampolas, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Para adição de medicamentos:

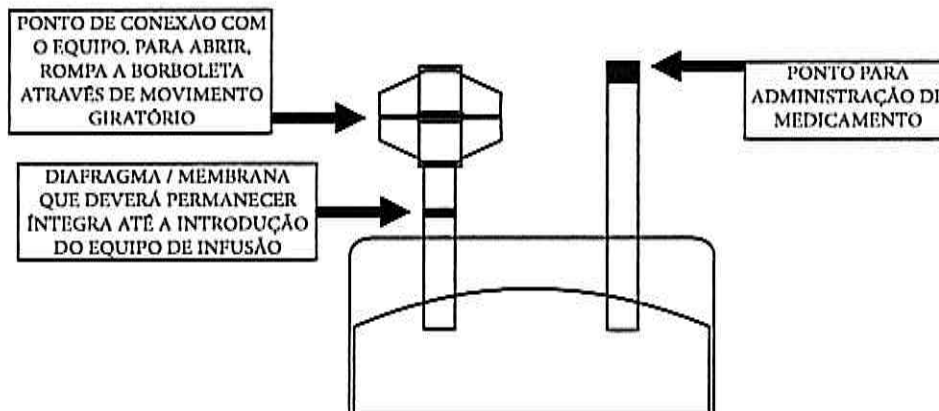
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso se há incompatibilidade entre os medicamentos. Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. 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/ 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 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.



## REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 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.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX**

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.  
Registro MS: 1.0346.0007

Responsável Técnico: Farm. Resp.: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22461

**BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA**  
Estrada Louis Pasteur, 439, B. Jd. Sto Antonio, CEP 06835-080, Embu das Artes – SP  
CNPJ: 47.231.121/0001-08 - Indústria Brasileira.  
TEL FAX/SAC: (11) 4781-0101 Site: [www.beker.com.br](http://www.beker.com.br)

IUCX/182