

# **Água para Injetáveis**

**Solução Injetável**  
**frascos de 100 mL, 250 mL e 500 mL**

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE**

## Água para injetáveis

### APRESENTAÇÃO:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Frascos de plástico transparente contendo 100 mL, 250 mL e 500 mL.

### USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

pH 5,0 - 7,0

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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

### 2. CONTRAINDICAÇÕES

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

### 3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Água para injetáveis 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 injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

### 5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da 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.**

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 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. Remover o protetor (lacre), puxando o anel e fazendo rotação no sentido horário (Figuras A e B);
  2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
  3. Suspende a embalagem pela alça de sustentação;
  4. Identificar o sítio de conexão do equipo - sítio de maior diâmetro (Figura C). 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 sítio para o 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- Identificar o sítio de injeção – sítio de menor diâmetro (Figura D). 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 (Figura D);

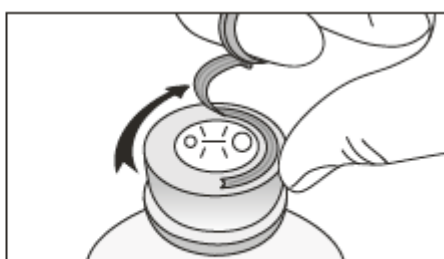
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:**

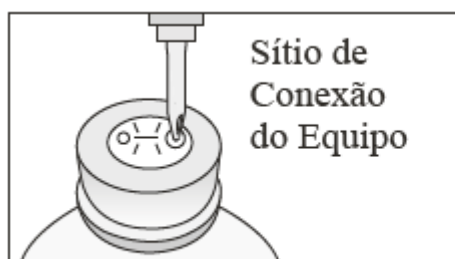
- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral (Figura D);
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.



**A**



**B**



**C**



**D**

## **7. REAÇÕES ADVERSAS**

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

**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 superidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos.

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

## **DIZERES LEGAIS**

ANVISA nº: 1.1688.0030

**Responsável Técnico:** Simone Tiozzi **CRF-SP:** 24.014

**Registrado e produzido por:**  
**Farmarin Indústria e Comércio Ltda**  
Rua Pedro de Toledo, 600 – Guarulhos – SP  
CNPJ 58.635.830/0001-75 - Indústria Brasileira

**SAC: 0800 101 106**



**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2025.**

B50007034/04



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/09/2025	Não Disponível	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Todas
27/02/2024	0233075/24-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/05/2023	0437037/23-6	10220 ESPECÍFICO – Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	09/10/2023	VPS APRESENTAÇÃO	VP e VPS	Todas
18/09/2023	0990424/23-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 6.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Todas
28/01/2021	0366290/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
30/10/2018	1043659/18-6	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de	13/10/2017	2108820/17-9	1583 – ESPECÍFICO –	01/10/2018	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS e VP	Todas

		Texto de Bula – RDC 60/12			Registro de Medicamento – Solução Parenteral				
--	--	------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

